

(ID 17FAR001)

**RISPOSTE RELATIVE ALL'AVVISO CONSULTAZIONE
PRELIMINARE DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA DI FARMACI PER LE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DEL FRIULI VENEZIA
GIULIA**

RISPOSTE RELATIVE ALLE CLAUSOLE CONTRATTUALI

Domande relative all'Art 7 (Modalità di esecuzione della fornitura/servizio)

- Validità dei 2/3: si conferma la necessità delle consegne. La clausola prevista è supportata da motivazioni oggettive legate ad esigenze organizzative proprie dell'Amministrazione, quali, in particolare, l'attuale assetto organizzativo del SSR, la gestione in forma centralizzata del magazzino unico e il vigente sistema distributivo dei farmaci
- In generale si confermano le modalità già previste dai documenti pubblicati

Si pubblica in allegato la versione definitiva dell'art 7

Domande relative all'Art 9 (Clausola penale)

Si confermano le penali previste.

In particolare si conferma la conformità delle stesse alle previsioni del codice degli appalti.

- Per il "ritardo" sono previste penali nella misura dello 0,10% (pari all'1x1000).
- "Penale per mancata comunicazione di indisponibilità temporanea del prodotto" entro i termini di cui all'art. 8, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto: si conferma quanto previsto, ovvero, che la comunicazione è a carico del fornitore e non tramite banca dati (poiché inadempiente rispetto ai vincoli contrattuali assunti dall'impresa aggiudicataria)

Si pubblica in allegato la versione definitiva dell'art 9

Domande relative all'Art 10 (Garanzia ed Assistenza tecnica)

Si conferma quanto già previsto.

Si pubblica in allegato la versione definitiva dell'art 10

Domande relative all'Art. 12 - (Cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto)

Sono state apportate modifiche all'articolo.

Si pubblica in allegato la versione definitiva dell'art 12

Domande relative al tipo di procedura di gara.

Per tutti i principi attivi elencati si procederà ad affidare la fornitura tramite SDAPA CONSIP (ad eccezione dei farmaci BIOLOGICI per i quali verrà avviata apposita procedura fuori SDAPA). Si precisa che per economia di atti amministrativi in gara sono stati inseriti sia farmaci "in concorrenza" che "farmaci esclusivi".

In generale, qualora la descrizione di un prodotto configuri una esclusività, la scelta è dovuta esclusivamente a motivazioni specifiche di tipo clinico disposte, sulla scorta delle esigenze evidenziate dalle Aziende del SSR destinatarie della fornitura, dal gruppo di lavoro che ha elaborato il capitolato.

Domande relative ai Fabbisogni DPC.

Verranno evidenziati in apposita colonna

Domande relative ai Devices per utilizzo

Si conferma la richiesta del capitolato.

Il paragrafo è stato modificato Si pubblica in allegato la versione definitiva del paragrafo

Domande relative ai Farmaci Biologici e Biosimilari: verranno trattati con apposita procedura di gara (vedi sopra).

Domande relative alla Continuità terapeutica:

Il paragrafo è stato modificato Si pubblica in allegato la versione definitiva del paragrafo

Domande relative al Dispositivo di sicurezza.

Il paragrafo è stato modificato Si pubblica in allegato la versione definitiva del paragrafo

Carenze:

Si confermano le previsioni del CSA.

Il paragrafo è stato modificato Si pubblica in allegato la versione definitiva del paragrafo

RISPOSTE RELATIVE AI SINGOLI PRINCIPI ATTIVI IN GARA

Si precisa che a seguito della ricezione delle domande/chiarimenti l'Amministrazione ha modificato alcuni lotti accogliendo le osservazioni pervenute dal mercato.

In via generale sono state accolte le osservazioni al fine di favorire la massima partecipazione dei concorrenti. In alcuni casi specifici non sono state accolte le motivazioni addotte poiché, per esigenze cliniche l'amministrazione ha ritenuto di confermare le descrizioni già pubblicate

In allegato

Elenco dei lotti rivisto (in giallo i lotti oggetto di modifica)

Clausole contrattuali riviste

Nb: gli atti di gara potranno subire ulteriori modifiche fino alla fase di pubblicazione del bando su SDAPA CONSIP

CLAUSOLE PRINCIPALI

1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

La presente procedura ha per oggetto fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende del servizio sanitario regionale del Friuli Venezia Giulia ivi compresi i farmaci inerenti la distribuzione per conto (DPC) così come descritti nell'allegato TABELLA ELENCO LOTTI (*pubblicazione ufficiale solo in fase di indizione della gara*)

La denominazione delle singole Aziende sanitarie e i fabbisogni presunti sono specificati nell'ALLEGATO 1.

Tale allegato ha come unico fine quello di essere un riferimento per le ditte concorrenti sulle necessità specifiche delle singole Aziende.

I prodotti posti in gara, l'articolazione in lotti, le quantità e i requisiti prescritti ricompresi nell'allegato TABELLA ELENCO LOTTI sono da intendersi come prevalenti, in caso di difformità, rispetto a quelli indicati nell'ALLEGATO 1.

Qualora all'interno della TABELLA ELENCO LOTTI, sussista una contraddizione tra il campo "NOTE" e quanto indicato nei campi che lo precedono, deve ritenersi come prevalente quanto riportato nel campo "NOTE". Il prezzo base, qualora in contraddizione, deve altresì ritenersi riferito all'unità di misura riportata nel campo "NOTE". Sono altresì vincolanti le indicazioni contenute nel campo "VIA DI SOMMINISTRAZIONE/INDICAZIONI TERAPEUTICHE".

I prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre.

Per tutti i prodotti forniti in sacche le stesse dovranno essere prive di pvc e ftalati.

Si precisa che, nel presente Capitolato tecnico, se non altrimenti indicato nella colonna "NOTE", i termini **"fiala"** e **"flacone"** identificano la medesima forma farmaceutica, ad eccezione dei farmaci oncologici per i quali permane la distinzione; i termini **"compressa"**, **"compressa rivestita"**, **"capsula"** sono sovrapponibili così come i termini **"compressa a rilascio modificato"** e **"compressa a rilascio prolungato"**.

Sono altresì assimilabili i termini **"compressa"** e **"compressa a rilascio modificato"**, ad eccezione dei casi in cui effettivamente esistano in commercio, per il medesimo principio attivo, entrambe queste forme farmaceutiche: in tal caso sarà considerato idoneo il solo prodotto offerto corrispondente alla descrizione richiesta.

La dizione EV o IM è vincolante.

Devices per utilizzo:

Per poter determinare correttamente il costo della somministrazione del farmaco, nel caso di farmaci che necessitano di particolari Devices per l'utilizzo (senza i quali non sia possibile somministrare correttamente il farmaco al paziente), che non siano liberamente reperibili sul mercato (siano quindi di esclusiva produzione e/o commercializzazione), il concorrente sarà tenuto a fornirli a titolo gratuito, cioè il prezzo offerto in gara si intenderà comprensivo anche dei devices necessari alla somministrazione.

Le pompe/set necessari per la somministrazione del farmaco dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito direttamente alle Aziende del SSR utilizzatrici (anche a fronte di un ordine emesso da EGAS). Il Fornitore sarà tenuto a prendere contatti direttamente con l'Azienda del SSR a cui afferisce il paziente a cui il farmaco è destinato per concordare le modalità di presa in carico, collaudo e consegna dell'attrezzatura.

L'Amministrazione si riserva di richiedere la strumentazione necessaria per la assicurare la continuità di trattamento terapeutico al paziente deospedalizzato e quindi a domicilio del paziente (alle condizioni sopra indicate secondo la formula del comodato o analoga forma sopra indicata).

Ago di sicurezza:

Si richiede, **per le siringhe**, la presenza **di ago di sicurezza**.

Qualora, per il lotto di gara, **nessuna** delle offerte presentate possedesse la caratteristica sopra riportata, saranno considerati idonei anche prodotti senza l'ago di sicurezza.

Qualora, a seguito dell'aggiudicazione entrassero in commercio o emergesse, per una molecola, l'esigenza di dosaggi, forme farmaceutiche, confezionamenti o volumi diversi da quelli aggiudicati, la ditta aggiudicataria dovrà fornirli **applicando la percentuale di sconto offerta** (per i dosaggi, forme e volumi aggiudicati) **per il dosaggio/volume più simile** a quello richiesto.

In particolare:

- per quanto concerne i p.a. IRINOTECAN, METOTREXATO, CARBOPLATINO, OXALIPLATINO, la ditta aggiudicataria sarà tenuta, su richiesta dell'EGAS/Azienda, a fornire il dosaggio massimo previsto a listino, anche se non inserito nei lotti di gara;
- per quanto concerne i p.a. GEMCITABINA, CITARABINA, CISPLATINO, FLUOROURACILE, l'EGAS/Azienda potranno richiedere di fornire anche dosaggi superiori (anche se non presenti nei lotti di gara).

In caso di **carenza di un dosaggio** (nel caso di lotto composto da più voci), la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il dosaggio maggiore allo stesso prezzo per unità posologica senza ulteriori oneri per il servizio richiedente.

In caso di farmaci destinati alla DPC, verranno considerati idonei solo i prodotti che presenteranno tutti i confezionamenti autorizzati in classe A.

La ditta aggiudicataria dei lotti (adrenalina, norepinefrina, ecc) sarà tenuta a evidenziare con **opportuni mezzi (bollini colorati, codice colore etc)**, le confezioni di farmaci delle singole voci in modo da rendere le stesse maggiormente distinguibili ed identificabili da parte degli operatori (farmaci ad ALTO RISCHIO e LASA/SALA).

Il confezionamento e l'etichettatura devono obbligatoriamente essere conformi a quanto previsto dal Decreto legislativo 219/2006.

Per quanto concerne ulteriori indicazioni sul confezionamento, si rimanda a quanto riportato nel campo "NOTE" e a quanto previsto nello schema di Convenzione.

FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI (non oggetto di SDAPA).

Clausola di prossima pubblicazione

CONTINUITA' TERAPEUTICA.

Sarà garantita la continuità terapeutica/garanzia di non sostituibilità del prodotto per tutti quei principi attivi che sono stati **individuati dall'AIFA**, seppur non espressamente citati nel presente elenco non esaustivo (si veda a titolo esemplificativo comunicazione AIFA del 17/09/2012):

Tacrolimus
Micofenolato
Ciclosporina
Topiramato
Levetiracetam
levotiroxina

In tali casi, qualora la specialità risultata aggiudicataria sia diversa da quella prescritta ciascuna **Azienda del SSR** potrà procedere all'acquisto del prodotto utilizzando la graduatoria di gara dei fornitori, seppur non aggiudicatari, ai prezzi proposti in gara.

In casi specifici, per ragioni di ordine clinico, tecnico o scientifico oltre che per il rispetto dei piani terapeutici dei pazienti già in trattamento, verrà garantita la **continuità terapeutica**, con le modalità sopra riportate (anche qualora non previsto da AIFA) ed in casi circostanziati di espressa non sostituibilità del prescrittore.

CARENZE TEMPORARNE.

In caso di carenza temporanea del farmaco aggiudicato le Amministrazioni potranno procedere all'acquisto utilizzando la graduatoria di gara rivolgendosi ai fornitori, ai prezzi proposti in gara.

PREZZO OFFERTO:

Qualora l'operatore economico offrisse lo stesso prodotto in più lotti di gara dovrà obbligatoriamente mantenere la stessa quotazione (tranne nei casi in cui siano previsti prezzi diversificati, per indicazioni terapeutiche differenti, a seguito di contrattazione con AIFA).

Il prezzo offerto, pur risultando inferiore al prezzo posto a base d'asta, non potrà superare il prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia.

Nella formulazione dei lotti di gara la SA si è attenuta a quanto riportato nelle liste di trasparenza AIFA.

Per quanto riguarda i principi attivi presenti nella lista "Prezzi di riferimenti in ambito sanitario D.L. 98/2011", pubblicata sul sito dell' Autorità Anticorruzione (ANAC) il valore posto a base d'asta è stato determinato tenendo conto del valore massimo ivi indicato.

Qualora risulti primo in graduatoria un prodotto classificato in classe CNN, l'aggiudicazione sarà confermata solo in caso di specialità ad esclusivo uso ospedaliero. In caso contrario verrà scorsa la graduatoria.

Nota: per i farmaci classificati CNN (cioè in attesa di contrattazione con AIFA) al momento della definizione del prezzo AIFA, l'Amministrazione si rivarrà sulla differenza di prezzo per le quantità già consegnate. La ditta si impegna pertanto ad emettere nota di credito per l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziato con AIFA ai fini del rimborso del prezzo di cessione ospedaliera effettuato in classe C non negoziata (nn).

Principali clausole contrattuali:

(Revisione prezzi)

Il prezzo di ogni prodotto è fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura, salvo il caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative a cui l'Azienda fornitrice deve necessariamente adeguarsi (**tale adeguamento non verrà invece applicato ai farmaci in fascia C**).

Nel caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative, resta comunque applicata la **percentuale di sconto indicata nell'offerta**.

Tutte variazioni di prezzo dovranno essere comunicate obbligatoriamente per iscritto **entro 10 giorni** lavorativi dalla data del provvedimento all'Ufficio contratti dell'EGAS (mezzo PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it)

Il prezzo sarà rideterminato mediante applicazione della stessa percentuale di sconto formulata in sede di offerta.

In carenza della comunicazione da parte della ditta fornitrice entro i termini previsti, le variazioni di prezzo non saranno riconosciute ai fini del pagamento delle relative fatture emesse a **prezzi superiori** a quelli di gara.

Qualora invece il **prezzo venisse diminuito, la diminuzione** sarà ritenuta valida a partire dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale (e le relative fatture già emesse dovranno essere rideterminate).

Art 7 (Modalità di esecuzione della fornitura/servizio)

Le consegne franche e libere da ogni spesa, dovranno essere effettuate entro il termine di 7 giorni lavorativi (salvo casi di urgenza) dalla data di ricezione dell'ordine che sarà emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un programma-abbonamento concordato tra il Servizio/Ufficio competente della singola Azienda del servizio sanitario regionale e la ditta aggiudicataria, con esclusione di consegne in blocco.

Gli ordini non devono essere vincolati da minimo d'ordine o imputazione di spese di trasporto.

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo fax (o altro mezzo pattuito con l'Azienda) e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

Nel caso di **temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore**, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'EGAS e al Servizio/Ufficio competente della singola Azienda del SSR la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente la denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità previsto, la causa di indisponibilità. Per sopperire alla carenza, la ditta dovrà proporre un farmaco alternativo (qualora esistente) al medesimo prezzo di quello carente; tale proposta verrà valutata dall'EGAS o dal Servizio/Ufficio competente della singola Azienda.

In caso di mancata tempestiva comunicazione verranno applicate le sanzioni di cui all'art. 10.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dal presente Schema di Convenzione e capitolato speciale.

Qualora non venissero rispettati i termini di consegna sopraindicati, la singola Azienda sanitaria potrà emettere direttamente un corrispondente ordinativo di fornitura alla ditta seconda in graduatoria o ad altro fornitore, qualora non presente un secondo in graduatoria, addebitando la maggiore spesa alla ditta inadempiente.

Per ogni consegna deve essere preferibilmente fornito uno stampato in formato BARCODE con le caratteristiche dei farmaci secondo il seguente tracciato, in modo che sia garantita la leggibilità del barcode. (Il file di riferimento utilizza ad esempio il BC C39 3 to 1 Narrow)

AIC MINSAN del farmaco oggetto della consegna

LOTTO consegnato

DATA DI SCADENZA

TARGA DA, TARGA A

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. I mezzi dedicati al trasporto dei farmaci dovranno essere idonei ed attrezzati per la conservazione degli stessi.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno come previsto dal D.Lgs. 219/2006. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Le singole confezioni devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della salute.

La ditta si impegna a consegnare il prodotto con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale. In casi di particolare urgenza o per farmaci specifici (es: farmaci orfani o per malattie rare) l'EGAS/Azienda potrà accettare prodotti con validità residua inferiore ai 2/3 ma sempre e comunque con validità superiore al 50% della validità totale. Il fornitore in questo caso **dovrà richiedere per iscritto la deroga** ad EGAS/Azienda, presentando all'Ente apposita dichiarazione ed indicando i farmaci e le motivazioni per le quali viene richiesta la deroga, che dovrà essere esplicitamente approvata dall'EGAS/Azienda.

Successivamente all'accettazione scritta da parte dell'EGAS/Azienda il fornitore potrà procedere all'invio del farmaco. Anche in caso di accettazione da parte dell'EGAS/Azienda di un prodotto con

validità residua minore, il fornitore sarà impegnato comunque al ritiro qualora il prodotto giungesse a scadenza senza che sia stato possibile utilizzare tutto il quantitativo consegnato.

Il fornitore si impegna a consegnare il prodotto nel rispetto delle condizioni di temperatura e umidità, nonché delle norme vigenti. I farmaci devono essere trasportati e consegnati garantendo le condizioni di temperatura e umidità previste dalla relativa scheda tecnica.

Inoltre:

- per i farmaci da conservare a temperatura inferiore a 25°C, si richiede la consegna in colli separati e segnalati esternamente con un adeguato pittogramma (es. "2- 8°C" oppure "attenzione, contiene farmaci da conservare a 2-8°C");
- per i farmaci antitumorali è necessario che la consegna avvenga in colli separati da altri medicinali e segnalati esternamente con un pittogramma adeguato (es. "attenzione! contiene farmaci citotossici").

Il fornitore inoltre dovrà impegnarsi per ogni tipologia di farmaco, su richiesta di EGAS/Azienda, a comprovare mediante idonea documentazione e/o modalità di controllo la tracciabilità del farmaco, in particolare in relazione al mantenimento della catena del freddo, dalla ditta al franco destino, anche qualora il trasporto sia effettuato da un terzo. Prima dell'avvio della fornitura definitiva le imprese individuate quali aggiudicatrici sono tenute a comunicare alle singole Aziende del SSR modalità e documentazioni relative.

Il fornitore si impegna a non consegnare materiale non esitabile a far data dalla pubblicazione in Gazzetta del provvedimento.

Nei casi di sequestro di lotti di farmaci a seguito di comunicazioni da parte del Ministero della salute, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione degli stessi nell'arco di 48 ore con altro lotto.

La merce di grosso volume e ingombro dovrà essere consegnata nel formato finale di pallets europeo il cui ingombro in altezza non dovrà essere superiore a 120 cm da terra. Tali consegne dovranno quindi essere effettuate su bancali normalizzati delle dimensioni di base di 120 x 80 cm.

Art 8 (Clausola risolutiva espressa)

Risoluzione e recesso del contratto

La singola Azienda del SSR che ha stipulato il Contratto derivato e la CUC per la Convenzione stipulata potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. **alla risoluzione** del contratto ed assicurare direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità del servizio, nei seguenti casi:

- a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali, nei termini di cui al presente Schema di convenzione;
- b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte della ditta della fornitura in argomento;
- c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento del servizio, stabiliti o concordati con l'Amministrazione;
- d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura;
- e) cessione totale o parziale del contratto;
- f) in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa;
- g) violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n. 62 del 16.04.2013, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165";
- h) mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Patto di Integrità;
- i) nei casi di cui all'art. 108, c.2 del D. Lgs. 50/2016.

Oltre alle ipotesi sopra citate l'Amministrazione procederà alla immediata risoluzione contrattuale in casi di **carenze** particolarmente gravi che pregiudichino il normale svolgimento del servizio, in particolare si potrà procedere alla immediata risoluzione in casi di mancata consegna del prodotto/carenza per un periodo superiore a 3 mesi, ivi compresi i casi di carenze ripetute.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità della fornitura, le stesse saranno formalmente contestate dall'EGAS e/o dall'Azienda del SSR.

L'Amministrazione anche in questi casi si riserva comunque, dopo 15 giorni dalla contestazione formale nei confronti della ditta aggiudicataria, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate), di procedere alla risoluzione del contratto.

L'Amministrazione si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla ditta che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più dall'Amministrazione rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente. Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, nulla competerà alla ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per l'Amministrazione di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento della fornitura ad altra ditta.

E' facoltà dell'Amministrazione di **recedere**, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi che impattino nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

In particolare, l'Amministrazione potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei farmaci qualora:

1. nel **Prontuario terapeutico** vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
2. sopravvenga la **scadenza della tutela brevettuale** del farmaco offerto e/o l'immissione in commercio di medicinali aventi medesimo ATC-principio attivo (medicinali generici/equivalenti, o analoghi).
3. in caso di **scadenza del brevetto** o del certificato di protezione complementare di un **farmaco biologico** durante il periodo di validità della Convenzione. In tal caso l'Ente appaltante aprirà il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento
4. intervengano modificazioni legislative inerenti i **farmaci in DPC** comprese variazioni sulle modalità di retribuzione di farmacie e distributori
5. innovazioni normative o mutamenti di linee guida su utilizzo dei farmaci e/o equivalenze terapeutiche tra principi attivi differenti dichiarate dall'Agenzia italiana del Farmaco (**AIFA**);
6. modifica o integrazione della lista "prezzi di riferimento in ambito sanitario - d.l. 98/2011 pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (**ANAC**);
7. nel caso in cui sopravvenga la pubblicazione nelle **liste di trasparenza** di un prezzo di rimborso al SSN inferiore al prezzo di aggiudicazione per il principio attivo per i farmaci inclusi nell'accordo quadro di **DPC** regionale; ciò per motivi di congruità di prezzo di rimborso al SSR. Nella valutazione della congruità si terrà conto anche del costo di retribuzione di farmacie e distributori, secondo quanto previsto dall'accordo regionale per DPC in corso (tariffa attuale € 6,50+ iva a confezione).

L'Amministrazione, nell'ipotesi di cui ai precedenti punti 6 e 7, si riserva, **prima** di procedere all'eventuale recesso, di richiedere una miglioria/rinegoziazione del prezzo offerto dal fornitore, ai fini di allinearli a quello individuato e pubblicato dall'AIFA.

Nb: Qualora nel corso di validità del contratto si verifichi la scadenza del brevetto di un principio attivo aggiudicato l'operatore economico aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 30 giorni antecedenti la scadenza all'EGAS pena l'applicazione delle penali previste in capitolato.

L'Amministrazione che si avvale, nell'ipotesi di cui ai punti precedenti, della facoltà di revocare l'aggiudicazione, procederà all'esperimento di una nuova gara, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola.

Resto intesa che il fornitore aggiudicatario dovrà impegnarsi a proseguire la fornitura dei prodotti fino alla stipula del nuovo contratto, a meno di espressa comunicazione da parte dell'Amministrazione.

Art 9 (Clausola penale)

L'Azienda del SSR responsabile dell'esecuzione del contratto, quando la ditta effettua, in ritardo sul termine stabilito, la consegna o la sostituzione dei prodotti o di parti di essi risultati difettosi per cause non imputabili all'Azienda, e quando ciò comporti l'impossibilità di utilizzo dei beni per l'uso previsto, applicherà le seguenti penalità a seguito di una prima formale contestazione dell'Amministrazione:

- **mancata o ritardata consegna del prodotto** entro i termini di cui all'art. 7 (nei casi in cui non ricorrano i presupposti previsti dal art. 8): addebito della penale nella misura di 0,10% del valore totale dell'ordine (pari all'1 per mille) per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto (IVA esclusa). In questo caso l'Amministrazione contraente potrà rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
- addebito della penale nella misura di 0,10% del valore totale dell'ordine per **mancata comunicazione di indisponibilità temporanea** del prodotto entro i termini di cui all'art. 7, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa;
- addebito degli eventuali danni;
- addebito della penale, da un minimo di € 150 a € 500, per **mancata comunicazione della temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore** di cui all'art. 7 nei casi in cui non ricorrano già i presupposti previsti dall'art. 8;
- **inosservanze dei programmi temporali** di esecuzione della fornitura, stabiliti o concordati con l'Azienda del servizio sanitario regionale nei casi in cui non ricorrano i presupposti previsti dal precedente art. 7 nella misura di 0,10% (pari all'1 per mille) del valore totale dell'ordine per ogni giorno naturale di ritardo;
- per mancato mantenimento della **catena del freddo** e della conservazione/confezionamento del prodotto fino al valore totale dell'ordine;
- addebito della penale da un minimo di € 150 a € 500 per non rispetto di consegna **con 2/3 validità** residua del prodotto, **qualora non preventivamente autorizzata** dall'Azienda del SSR ai sensi di quanto previsto all'art. 7 del presente Schema di Convenzione;
- addebito della penale di € 150 per **mancata comunicazione** della scadenza brevettuale, del passaggio di titolarità di AIC, di contratto di concessione, di modifiche giuridiche soggettive entro i termini indicati all'art 12

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte delle singole Aziende del SSR scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati all'Azienda del servizio sanitario regionale, per qualsiasi motivo, la CUC si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

Art 10 (Garanzia ed Assistenza tecnica)

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui all'art. 11, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Speciale, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'art. 9 dello Schema di Convenzione, nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dell'art. 8 dello Schema di Convenzione.

art. 11 (Controllo di quantità e qualità)

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati degli Enti del SSR e/o del Magazzino Centralizzato dell'EGAS.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo.

Il singolo Ente del servizio sanitario regionale, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal Capitolato Speciale.

Art 12 (Cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto)

Cessione del contratto

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità (art. 105 D.lgs. 50/2016).

E' fatto divieto della cessione, anche parziale, del contratto, quando la stessa non rientra nell'ambito delle vicende soggettive dell'esecutore del contratto di cui all'art 106 del D. Lgs. 50/2016.

È fatto obbligo alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra Azienda di AIC o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere ad EGAS tempestiva comunicazione di tale variazione.

In particolare dovrà essere comunicato ad EGAS quanto di seguito indicato:

- **In caso di passaggio di titolarità di AIC ad altro fornitore**, l'aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque) giorni dall'adozione del provvedimento, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9, allegando alla comunicazione:
 - gli estremi della GU che autorizza il passaggio di titolarità
 - le dichiarazioni ex art 80 del D. Lgs. 50/2016 della impresa subentrante
- In caso in cui il fornitore stipulasse un **contratto di concessione** di vendita con altro fornitore, l'aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque), pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9, allegando alla comunicazione:
 - la presa d'atto AIFA relativa alla nomina del concessionario
 - le dichiarazioni ex art 80 del D. Lgs. 50/2016 della impresa concessionaria;
- In caso subentro nel contratto a seguito di **modifiche giuridiche soggettive** (previste all'art 106 D. Lgs. 50/2016) il fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva entro 5 (cinque) giorni all'EGAS, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9, allegando alla comunicazione:
 - copia dell'atto notarile o atto equipollente attestante l'avvenuta modifica;
 - indicazione puntuale dei contratti stipulati con EGAS ed ancora in corso di esecuzione rientranti nella modifica (estremi della gara e numero lotto di gara oggetto del passaggio)

In questi casi la CUC procederà alla stipula della Convenzione con il fornitore subentrante, alle medesime condizioni stabilite in gara, ferme restando le verifiche sui requisiti di ordine generale dello stesso.

Potrà eccezionalmente venire autorizzata da parte dell'Amministrazione, in caso di urgenza, la consegna di prodotti da fornitore diverso dall'aggiudicatario per i casi di cui sopra prima del perfezionamento degli atti di modifica contrattuale e delle verifiche di legge, fermo restando che l'Amministrazione si riserva la facoltà di rivalersi sui crediti esigibili dal fornitore subentrante in caso di carenza in capo allo stesso dei prescritti requisiti.

Cessione del credito

Si applicano le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. Ai fini dell'opponibilità alle stazioni appaltanti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debentrici (art.106 comma 13 D.lgs 50/2016).

Subappalto

Il subappalto è ammesso nei limiti e con l'osservanza degli obblighi di cui all'art. 105 D.lgs. 50/2016.

Durata fornitura 36 mesi