

**Gara a procedura negoziata per l'affidamento della fornitura del farmaco**

**KYMRIAH a favore delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale FVG**

**20FAR001/47 CUC**

**DEFINIZIONI**

Nel quadro della Convenzione e del Contratto derivato si intendono per:

- **“CUC-SA”**: Centrale Unica di Committenza Regionale, soggetto aggregatore della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, istituita ai sensi e per gli effetti dell’art. 1, comma 455, della legge 296/2006 e dell’articolo 43 della L.R. 12 dicembre 2014 n. 26;
- **“ARCS”**: Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute così come istituita dalla L. R. n. 27/2018;
- **“Fornitore”**: l’offerente migliore scelto ad esito della procedura di gara;
- **“Azienda”**: Azienda del SSR che aderirà alla Convenzione;
- **“Convenzione”**: accordo stipulato tra la CUC-SA e il Fornitore, compresi tutti gli allegati ed i documenti che ne fanno parte integrante, il cui scopo è quello di stabilire la disciplina normativa e contrattuale per l’esecuzione della fornitura dei Contratti derivati;
- **“Contratto derivato”** (singolo contratto): documento contrattuale con il quale le Aziende del SSR, attraverso le Unità Ordinanti, manifestano la loro volontà di dare attuazione alla Convenzione e il Fornitore si impegna a rendere la prestazione delle forniture richieste ai patti e alle condizioni previsti dalla Convenzione stessa;
- **“Ordinativo di fornitura”**: documento con il quale l’Unità Ordinante dell’Azienda, che ha aderito alla Convenzione mediante il Contratto derivato, dispone nei confronti del Fornitore l’acquisto dei beni oggetto della fornitura, che potrà essere relativo anche a quantità frazionate nel tempo nel periodo di validità del Contratto

derivato.

## **CONVENZIONE**

relativa all'affidamento della fornitura del farmaco KYMRIAH a favore delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale (ID 20FAR001/47 CUC-SA).

Premesso che:

1. con Delibera di Giunta regionale n. 65 del 21/02/2022 e relativo atto di indirizzo di cui al Decreto 128/GFVG del 24/02/2022 è stato adottato il Programma 2022-2023 del Soggetto aggregatore regionale FVG il quale, come successivamente integrato e modificato, contiene anche l'iniziativa in oggetto;
2. l'art. 4 della L.R. n. 27/2018, prevede che l'ARCS fornisca il supporto per acquisti centralizzati di beni e servizi per il Servizio Sanitario Regionale e acquisti di beni e servizi per conto della Direzione Centrale competente in materia di salute, politiche sociali e disabilità, nonché svolga le attività tecnico specialistiche afferenti alla gestione accentrata di funzioni amministrative e logistiche;
3. con Decreto n. 128/GFVG di data 24/02/2022 del Direttore del Servizio Centrale Unica di Committenza è stato attivato il rapporto di avvalimento di ARCS per la gara di cui sopra secondo quanto previsto per la citata legge regionale 26/14 dalla DGR 2203/2019;
4. con Determinazione Dirigenziale ARCS n. 41 di data 20/01/2023 è stata indetta, per conto della CUC-SA, la gara a procedura negoziata per la fornitura di farmaci esclusivi per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale del Friuli Venezia Giulia, da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
5. con la medesima Determinazione sono stati approvati integralmente la "Lettera d'Invito", lo "Schema di Convenzione" e relativi allegati;

6. con nota prot. n. 3202/P/GEN/ARCS del 25/01/2023, è stata invitata la società NOVARTIS FARMA S.p.A., unico operatore economico determinato ed in possesso delle relative autorizzazioni ministeriali alla commercializzazione;

7. la gara è stata regolarmente esperita e, al termine della procedura, con Determinazione Dirigenziale ARCS n. 143 del 02/03/2023, pubblicata in data 07/03/2023, è stato disposto, per conto della CUC-SA, tra l'altro, di aggiudicare l'appalto in via definitiva al Fornitore NOVARTIS FARMA S.p.A. che ha presentato la migliore offerta, per un importo complessivo presunto aggiudicato IVA esclusa (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.) disponendo contestualmente l'immediata esecutività della fornitura oggetto di gara;

8. nell'ambito della propria domanda di partecipazione il Fornitore ha, tra l'altro, prodotto espressa dichiarazione di accettazione integrale e incondizionata di tutte le condizioni, nessuna esclusa, contenute nella Lettera d'Invito, nello Schema di Convenzione e nei relativi allegati;

9. il Fornitore ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i prodotti oggetto della presente Convenzione ed eseguire la fornitura alle condizioni, modalità e termini stabiliti dallo Schema di Convenzione, dalla Lettera d'Invito e dagli altri documenti di gara, offerta economica compresa;

10. attesa la natura particolare del farmaco, **le condizioni, modalità e termini relativi all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura** stabiliti dalla Convenzione e dalla Lettera d'Invito in sede di indizione devono ritenersi integrati da quanto previsto dal "Supply Agreement Kymriah" (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.); il quale a sua volta ricomprende il documento "Riepilogo delle condizioni principali" e gli Allegati n. 1, 2, 3, 4, i quali vengono allegati alla presente Convenzione e devono considerarsi parte integrante della medesima (Omesso ex art.

98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.);

11. ai sensi e per gli effetti della L. 22.11.2002 n. 266 è stato acquisito, per la stipulazione della Convenzione, il DURC (Documento unico di regolarità contributiva) attestante la regolarità contributiva del Fornitore, conservato agli atti dell'ARCS;

12. il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipulazione della presente Convenzione, che, ancorché non materialmente allegata, costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

13. a garanzia dell'esatto adempimento degli impegni assunti con la presente Convenzione o previsti negli atti da questa richiamati, il Fornitore ha altresì prestato, ancorché non materialmente allegata, in conformità all'articolo 103 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii., apposita cauzione definitiva, a favore della CUC-SA, a mezzo polizza fideiussoria n. 0947000000082492, rilasciata in data 16/03/2023 da Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., per l'importo di (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.);

14. l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste fino alla concorrenza dell'importo totale massimo spendibile della Convenzione medesima, nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione e da tutta la documentazione di gara, alle condizioni anche economiche, alle modalità ed ai termini ivi stabiliti;

15. sono state esperite con esito positivo le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara, così come attestato dai documenti conservati da ARCS;

16. il Fornitore è stato sottoposto alle verifiche ai sensi della vigente normativa antimafia, e che nelle more dell'acquisizione del certificato antimafia, la CUC-SA si avvale della facoltà prevista all'articolo 92, comma 3, del D.Lgs. 159/2011 e ss.mm.

e ii., di procedere alla stipulazione della presente Convenzione e di recedere dalla stessa nel caso di certificato antimafia emesso dalla BDNA con eventuali risultanze;

17. ai sensi dell'art. 3 co. 8 della legge 136/2010 è stata presentata da parte del Fornitore la dichiarazione di esplicita assunzione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, corredata dagli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché delle generalità e del codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi;

18. le Aziende del SSR che potranno aderire alla presente Convenzione sono:

- Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS;
- IRCCS "Burlo Garofolo" di Trieste;
- IRCCS "Centro di riferimento oncologico" di Aviano;
- Azienda sanitaria Friuli occidentale - AS FO (ex Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli occidentale" - AAS.5);
- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - ASU GI (ex Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste - ASUI.TS e parte dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina" - AAS.2 - relativamente alle strutture operanti nel distretto alto isontino e del distretto basso isontino ed alle sedi ospedaliere di Gorizia e Monfalcone);
- Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale - ASU FC (ex Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine e parte dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina" - AAS.2 - relativamente alle strutture operanti nell'ambito del distretto est e del distretto ovest ed alle sedi ospedaliere di Latisana e di Palmanova nonché Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 "Alto Friuli-Collinare – Medio Friuli" - AAS.3);

19. il rapporto contrattuale si instaura a tutti gli effetti tra le singole Aziende del

SSR, da una parte, ed il Fornitore dall'altra, attraverso la stipula dei Contratti derivati;

20. la presente Convenzione viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato, mediante scrittura privata.

**SI CONVIENE E SI STIPULA LA PRESENTE CONVENZIONE**

**TRA**

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, con sede legale in Trieste, Piazza Unità d'Italia n. 1, codice fiscale 80014930327, rappresentata dall'ing. Luciano Zanelli, domiciliato per la carica presso la Centrale Unica di Committenza e provveditorato regionale (di seguito CUC-SA per brevità), nella sua qualità di Direttore del Servizio Centrale Unica di Committenza e provveditorato della Direzione Centrale patrimonio, demanio, servizi generali e sistemi informativi;

**E**

NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Varese, C.F. 07195130153, P.IVA 02385200122, in persona del Procuratore e Legale Rappresentante dott. Gianbattista Osio, giusti poteri alla stessa conferiti con Procura d.d. 12/02/2010, Rep. n. 7607, Racc. n. 1563 dott. Saverio Fossati, Notaio in Milano, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano, registrata a Magenta il 24/02/2010 al n. 561 serie 1T, rilasciata in copia conforme all'originale, conservata agli atti dell'ARCS (di seguito, anche solo "Fornitore");

**ARTICOLO 1 - VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI**

1. Sono approvate, riconosciute e confermate le premesse narrative alla Convenzione, nonché tutti gli atti ivi richiamati da considerarsi come parte integrante e sostanziale del presente atto e sono fonti delle obbligazioni oggetto della medesima anche se non materialmente allegati, la Lettera d'Invito e relativi allegati, l'Offerta tecnica e

l'Offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara, i quali sono conservati agli atti dell'ARCS e di cui le parti dichiarano di avere piena rappresentazione e cognizione e di non aver nulla da eccepire in ordine al loro contenuto con espressa e concorde rinuncia a qualsiasi azione ad essi relative.

## **ARTICOLO 2 – NORME REGOLATRICI**

1. L'esecuzione delle prestazioni oggetto della presente Convenzione e dei Contratti derivati è regolata, in via gradata:

a) dalle clausole della presente Convenzione e dagli atti ivi richiamati, in particolare dalla Lettera d'Invito, dall'Offerta tecnica e dall'Offerta economica del Fornitore, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali così come integrati da quanto previsto dal “Supply Agreement Kymriah” il quale a sua volta ricomprende il “Riepilogo delle condizioni principali” e gli Allegati 1, 2, 3, 4, allegati alla presente Convenzione e da considerarsi parte integrante della medesima (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.);

b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. 50/2016 e successive modificazioni ed integrazioni (di seguito, anche solo Codice), e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;

c) dal Codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

2. In caso di difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella Lettera d'Invito e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta tecnica, prevarrà quanto contenuto nella Lettera d'invito e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta tecnica contenga, a giudizio della CUC-SA, per il tramite di ARCS, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nella Lettera d'Invito e suoi allegati.

3. Le clausole della Convenzione sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente.

4. L'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Contratti derivati non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

5. Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di efficacia della Convenzione o dei contratti derivati.

### **ARTICOLO 3 - OGGETTO E VALORE DELLA CONVENZIONE**

1. La presente Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale per l'affidamento della fornitura in oggetto alle Aziende del SSR che hanno l'obbligo di fare ricorso alla convenzione stipulata dalla CUC-SA solo a seguito della valutazione della necessità di acquisire la fornitura.

2. Con la Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende aderenti alla Convenzione a fornire tutte le prestazioni, dettagliatamente descritte nella Lettera d'Invito e nell'Offerta tecnica proposta in sede di gara, nella misura richiesta dalle Aziende stesse mediante l'invio dei Contratti derivati (vedere "Allegato A"), il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.) della Convenzione - come specificato nella tabella sotto riportata, IVA esclusa - nei termini di durata indicata all'art. 4.

<b>CIG</b>	<b>LOTTO</b>	<b>IMPORTO PRESUNTO DEL LOTTO</b>
9479773C25	2659 SUB A	(Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.)
	2659 SUB B	(Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.)

3. Tale importo ha la funzione di indicare il limite massimo economico della

fornitura ed è da intendersi presunto e non garantito, in quanto frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle predette Aziende nell'arco temporale di durata della Convenzione. Tale importo non è in alcun modo impegnativo o vincolante per la CUC-SA o per le Aziende del SSR aderenti alla Convenzione; dall'adesione alla Convenzione non discende alcun obbligo per le Aziende del SSR di acquistare un quantitativo minimo o predeterminato di prestazioni ovvero di raggiungere l'importo presunto di cui sopra.

4. La presente Convenzione disciplina, quindi, le condizioni generali dei Contratti derivati conclusi dalle Aziende del SSR e, pertanto, non è fonte di alcuna obbligazione per la CUC-SA nei confronti del Fornitore, salvo quelle espressamente previste. La Convenzione è fonte di obbligazione per le Aziende del SSR nei confronti del Fornitore solo a seguito dell'invio dei Contratti derivati.

5. La CUC-SA, per il tramite di ARCS, potrà, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dall'articolo 106 del Codice. Le Aziende del SSR potranno, altresì, apportare variazioni secondo quanto previsto dal predetto articolo 106, previa comunicazione all'ARCS, ai fini del monitoraggio della capienza della Convenzione.

6. La CUC-SA si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la CUC-SA medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

#### **ARTICOLO 4 – DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI**

##### **DERIVATI**

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile per ciascun lotto, indicato all'articolo 3, la presente Convenzione (escluse le eventuali opzioni e/o sospensioni)

ha una durata di 18 mesi, e quindi, dal 02/03/2023 al 01/09/2024.

Si dà atto dell'immediata esecutività della fornitura dal 02/03/2023, così come disposto con Determinazione Dirigenziale ARCS n. 143 del 02/03/2023.

2. Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende possono aderire alla Convenzione mediante l'invio dei Contratti derivati, al Fornitore.

3. La durata del singolo Contratto derivato sarà di 18 mesi con decorrenza dalla data della sottoscrizione, in conformità con quanto previsto anche all'art. 5.1. del "Riepilogo delle condizioni principali". (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.). Per specifiche previsioni circa le possibilità di disporre delle proroghe al fine della conclusione del ciclo terapeutico si rimanda a quanto previsto dal "Riepilogo delle condizioni principali" e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4, allegati alla presente Convenzione e da considerarsi parte integrante della medesima. (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

4. Qualora prima della scadenza del termine di durata venga esaurito l'importo massimo spendibile, incluso l'importo delle opzioni contrattuali previste per il lotto di riferimento, nonché il quinto d'obbligo ex art. 106 co. 12 D.Lgs. 50/2016, la Convenzione perde efficacia e verrà considerata conclusa e le Aziende del SSR non potranno stipulare Contratti derivati.

5. La Convenzione potrà essere modificata, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera a) del Codice, nell'ipotesi di applicazione della clausola di revisione prezzi, secondo le modalità di cui al successivo articolo 12 della presente Convenzione.

6. Inoltre, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera e) del Codice, la CUC-SA, per il tramite di ARCS, si riserva la facoltà di:

a) aumentare l'importo massimo spendibile, prima della scadenza della

Convenzione, fino alla percentuale massima di estensione contrattuale prevista quale opzione anche qualora talune Aziende del SSR, che non abbiano manifestato i propri fabbisogni in sede di programmazione e progettazione della procedura di cui trattasi, dovessero manifestare l'intenzione di aderire alla Convenzione;

b) chiedere al Fornitore l'incremento dell'importo massimo spendibile riferito al singolo lotto fino alla concorrenza di un quinto, alle stesse condizioni, con le modalità previste dall'articolo 106, comma 12 del Codice, nell'ipotesi in cui nel periodo di efficacia della Convenzione tale importo sia esaurito.

7. Le Aziende non possono stipulare Contratti derivati qualora, prima del termine ultimo di durata della Convenzione sia esaurito l'importo massimo contrattuale, anche eventualmente incrementato.

8. Ove necessario, troverà applicazione l'articolo 106, comma 11 del Codice, per cui la Convenzione e conseguentemente i Contratti derivati potranno essere prorogati per un periodo di 6 mesi, al fine di concludere le procedure necessarie per l'espletamento della successiva gara e per la stipula della relativa Convenzione. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nella Convenzione agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per le Aziende.

9. I dati di consumo indicati nella Lettera d'Invito/atti di gara sono stati calcolati in base all'andamento storico con opportuni fattori di correzione ed in ogni caso devono sempre intendersi presunti ed indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovute anche a modifiche negli assetti organizzativi dei singoli enti interessati o eventi pandemici o altre situazioni di emergenza sanitaria.

10. Per ulteriori previsioni si rimanda integralmente a quanto previsto dal "Riepilogo delle condizioni principali" e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4, allegati alla

presente Convenzione e da considerarsi parte integrante della medesima (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

## **ARTICOLO 5 – MODALITA’ DI UTILIZZO DELLA CONVENZIONE**

1. Le Aziende del SSR utilizzano la Convenzione mediante la stipulazione di Contratti derivati (Allegato A), sottoscritti digitalmente dai soggetti autorizzati (Unità Ordinante) ad effettuare la spesa per conto di ciascuna Azienda del SSR e inviati al Fornitore mediante PEC.
2. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della presente Convenzione, i singoli Contratti derivati con le Aziende del SSR si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Contratti derivati trasmessi in via telematica dai soggetti stessi.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità delle Aziende che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Contratti derivati emessi da soggetti non legittimi ad utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali contratti non verranno conteggiate nell’importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.
4. Per quanto riguarda la fase di gestione ed esecuzione dei “Contratti derivati”, si rimanda a quanto previsto dal D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. (art. 31, comma 1, nonché artt. 100 e seguenti).
5. Il luogo di esecuzione della fornitura sarà il territorio regionale del Friuli Venezia Giulia, presso le strutture e gli uffici delle Aziende del SSR e/o presso il Magazzino Centralizzato dell’ARCS.
6. La Convenzione detta le condizioni generali del Contratto derivato concluso tra l’Azienda e il Fornitore.

## **ARTICOLO 6 – OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività oggetto della presente Convenzione, inclusa ogni attività che si rendesse necessaria per l'esecuzione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste dalla Convenzione, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, nei suoi Allegati e negli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e, conseguentemente dei suoi Contratti derivati, da parte della CUC-SA.

3. Resta espressamente inteso che ciascuna Azienda del SSR potrà risolvere unicamente il Contratto derivato da essa emesso.

4. Le prestazioni contrattuali devono necessariamente essere conformi, salvo espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nella Lettera d'Invito ovvero nell'Offerta tecnica presentata dal Fornitore, se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.

5. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può,

pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende del SSR o, comunque, della CUC-SA, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la CUC-SA e le Aziende del SSR da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende e/o da terzi autorizzati.

8. Resta espressamente inteso che la CUC-SA non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile nei rapporti tra il Fornitore e le Aziende del SSR in relazione alle obbligazioni relative ai contratti derivati. Inoltre, ogni Azienda potrà essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dai Contratti derivati da ciascuna delle stesse emessi.

9. Il Fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione alle singole Aziende e/o alla CUC-SA, per il tramite di ARCS, per quanto di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Contratti derivati.

10. L'Azienda del SSR si riserva il diritto di rivalsa per ogni e qualsivoglia danno o pregiudizio che dovesse derivare da inadempienze del Fornitore rispetto agli obblighi contrattuali e ciò nei confronti propri o di terzi.

## **ARTICOLO 7 – MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

1. I prodotti offerti dovranno essere totalmente garantiti contro ogni difetto che

possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione, di magazzinaggio e trasporto da parte del Fornitore.

2. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o trasporto o qualora, a seguito degli accertamenti di cui all'art. 8, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nella Lettera d'Invito/atti di gara o inutilizzabili, il Fornitore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, ai sensi di quanto previsto "Riepilogo delle condizioni principali" e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4 (in particolare si faccia riferimento all'Allegato 2 "Politica in materia di cancellazione, sostituzione di prodotto inutilizzabile e credito), allegati alla presente Convenzione e da considerarsi parte integrante della medesima (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

3. Per ulteriori previsioni si rimanda integralmente a quanto previsto dal "Riepilogo delle condizioni principali" e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4, allegati alla presente Convenzione e da considerarsi parte integrante della medesima (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

4. In considerazione della particolarità della fornitura oggetto della presente Convenzione e nell'ottica della migliore esecuzione, il Fornitore e l'Ente/Azienda del SSR si impegnano alla massima collaborazione e allo scambio di tutte le informazioni necessarie durante il periodo di validità della Convenzione e dei Contratti derivati.

5. Il Fornitore e l'Ente/Azienda del SSR concorderanno caso per caso le tempistiche della fornitura, in ragione delle particolari e precipue modalità di produzione ed in virtù della necessità di garantire il trattamento del paziente.

## **ARTICOLO 8 – CONTROLLO DI QUANTITÀ E QUALITÀ**

1. Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati dalle Aziende del SSR e/o del magazzino Centralizzato dell'ARCS.

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

3. La singola Azienda del SSR, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli su alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti.

4. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico del Fornitore qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dalla documentazione di gara.

#### **ARTICOLO 9 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO**

1. Il Fornitore deve osservare nei riguardi dei propri dipendenti, e, se costituita sotto forma di società cooperativa, anche nei confronti dei soci – lavoratori, impiegati nell'esecuzione della Fornitura oggetto dell'appalto, tutti gli obblighi derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di rapporto di lavoro, ivi compresi quelle in tema di igiene e sicurezza, previdenza e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

2. Il Fornitore si obbliga, altresì, ad applicare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali le condizioni normative retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla data di stipula del contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

3. Il Fornitore si obbliga, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i sopra indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questo non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.

5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1381 Codice civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

6. Il Fornitore è comunque tenuto a rispettare quanto previsto all'articolo 30, commi 3, 4, 5, 5-bis e 6 e all'articolo 105, comma 9 del Codice.

7. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutte le previsioni in materia di personale espressamente riportate nella Lettera Invito/atti di gara.

## **ARTICOLO 10 – CORRISPETTIVI**

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda per le prestazioni oggetto di ciascun Contratto derivato, sono determinati sulla base di quanto dettagliatamente previsto dalla Lettera Invito/atti di gara e da quanto offerto in sede di gara come integrati da quanto previsto “Riepilogo delle condizioni principali” e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4, allegati alla presente Convenzione e da considerarsi parte integrante della medesima (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alla fornitura prestata a regola d’arte e nel pieno adempimento delle prestazioni previste negli atti di gara e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende del SSR fatto salvo quanto previsto all’articolo 105, comma 13 del Codice.

3. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall’esecuzione della

Convenzione e dei singoli Contratti derivati e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

4. Salvo quanto previsto dall'art. 12 della presente Convenzione, i corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.

5. La CUC-SA non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende del SSR.

#### **ARTICOLO 11 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

1. Ad integrazione di quanto previsto dal presente articolo, si faccia riferimento alle disposizioni previste dal “Riepilogo delle condizioni principali” e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4, allegati alla presente Convenzione e da considerarsi parte integrante della medesima (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

2. Il pagamento delle fatture avverrà ai sensi del D.Lgs. 231/2002 e ss.mm. e ii, con decorrenza dalla data di consegna in SDI della fattura elettronica (DM 55/2013). Per i casi residuali per cui la normativa vigente prevede ancora la fattura cartacea, la decorrenza si ha dalla data di ricevimento.

3. Il pagamento avverrà previa verifica di conformità della fornitura, di presenza di DURC regolare e di regolarità rispetto alla posizione di adempienza presso l'Agenzia delle Entrate - Riscossione.

4. Il pagamento si intende effettuato alla data di emissione dell'ordinativo di pagamento.

5. Le fatture dovranno essere intestate alle Aziende del SSR, che hanno stipulato

il Contratto derivato, emesse e inviate in formato elettronico, per il tramite del Sistema di Interscambio (SDI). Le fatture dovranno indicare negli appositi campi del tracciato della fattura elettronica il riferimento all'ordine emesso secondo le specifiche NSO e dovranno altresì riportare il codice CIG e il codice AICFARMACO (codice DM0/1/2 per i dispositivi e nullo negli altri casi).

6. Il Fornitore si impegna a non allegare alle fatture atti e/o comunque ogni altra documentazione che contenga dati sensibili e/o particolari ritenuti tali ai sensi del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali - RGPD 2016/679.

7. Le Aziende del SSR rientrano nel regime di cui all'art. 17 ter del D.P.R. 633/72 (Split payment). Le fatture dovranno pertanto essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e dovrà essere compilato l'apposito campo per la "SCISSIONE DEI PAGAMENTI".

8. Il Fornitore si impegna ad adeguare la fatturazione alle disposizioni normative emergenti e vincolanti per il Sistema Sanitario Nazionale.

9. In nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione della fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, i Contratti derivati e/o la Convenzione medesima si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con PEC, dalle Aziende del SSR contraenti e/o dalla CUC-SA/ARCS.

10. La CUC-SA non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti relativi alla Convenzione in oggetto.

## **ARTICOLO 12 – REVISIONE PREZZI**

1. Tutti i prezzi si intendono comprensivi di ogni onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a

norma di Legge.

2. Il prezzo offerto non potrà superare il prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia e ai prezzi massimi ANAC. Nel caso in cui il prezzo risultasse superiore al prezzo di riferimento il fornitore sarà tenuto ad adeguare il prezzo offerto a quello di riferimento.

3. 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 il Fornitore deve necessariamente adeguarsi. Nel caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative, resta comunque applicata la percentuale di sconto indicata nell'offerta.

4. Tutte le variazioni di prezzo dovranno essere comunicate obbligatoriamente per iscritto entro 10 giorni lavorativi dalla data del provvedimento dell'AIFA all'ARCS a mezzo PEC all'indirizzo [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it).

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

a. Nel caso di diminuzione del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara (le relative fatture già emesse dovranno essere rideterminate).

b. Nel caso di aumento del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA, gli incrementi saranno riconosciuti con decorrenza dalla data di comunicazione ufficiale ad ARCS mezzo PEC. In carenza di suddetta comunicazione formale 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 fino

a che la stessa non sarà pervenuta.

6. Per ulteriori previsioni si rimanda integralmente a quanto specificamente previsto dal “Riepilogo delle condizioni principali” e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4, (con particolare riferimento all’Allegato 1 “Variazione prezzo a seguito della scadenza del requisito di innovatività piena e conseguente applicazione delle riduzioni di legge di cui alle Determinazioni AIFA 03/07/2006 e 27/09/2006”) allegati alla presente Convenzione e da considerarsi parte integrante della medesima (Omissis ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

### **ARTICOLO 13 – OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI**

#### **FINANZIARI**

1. Il Fornitore si assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche ed integrazioni, pena la nullità assoluta della presente Convenzione e dei Contratti derivati.

2. A tal fine il Fornitore comunica gli estremi del conto/i corrente/i dedicato/i alla presente Convenzione nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i. Il Fornitore dichiara che il predetto conto opera nel rispetto della L. 136/2010. Il Fornitore è tenuto a comunicare alla CUC-SA, per il tramite di ARCS, e alle Aziende che abbiano aderito alla Convenzione, ogni variazione intervenuta sui dati forniti, tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni. In difetto di tale comunicazione, il Fornitore non potrà sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine a pagamenti già effettuati.

3. Ai sensi di quanto disposto dall’articolo 3, comma 9 bis della L. 136/2010 e ss.mm. e ii., il mancato utilizzo, nella transazione finanziaria, del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento costituisce causa di risoluzione della presente Convenzione

e dei Contratti derivati.

4. Il Fornitore si obbliga, ai sensi dell'articolo 3, comma 8 della L. 136/2010, ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta del contratto medesimo, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge.

5. Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla norma sopra richiamata, è tenuto a darne immediata comunicazione all'Azienda del SSR e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede l'Azienda del SSR; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche alla CUC-SA.

6. Le Aziende del SSR verificheranno che nei contratti di subappalto, ove previsti/presenti, sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge sopra citata.

7. Con riferimento ai subcontratti, ove previsti/presenti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alle Aziende del SSR, oltre alle informazioni di cui all'articolo 105, comma 2, quinto periodo del Codice, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge sopracitata. È facoltà delle Aziende del SSR richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

8. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3 della L. 13.08.2010 n. 136 e ss.mm. e ii..

## **ARTICOLO 14 – OBBLIGHI DI RISERVATEZZA**

1. Ad integrazione di quanto previsto dal presente articolo, si faccia riferimento alle disposizioni previste dal “Riepilogo delle condizioni principali” e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4, allegati alla presente Convenzione e da considerarsi parte integrante della medesima (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).
2. Il Fornitore ha l’obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e delle quali abbia avuto notizia durante l’esecuzione della fornitura; non dovrà divugarli in alcun modo e in nessuna forma e non dovrà farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all’esecuzione della Convenzione, restando quindi vincolato al segreto professionale.
3. L’obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.
4. L’obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
5. Il Fornitore è responsabile per l’esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
6. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la CUC-SA e le Aziende del SSR hanno facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Contratti derivati, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dalla normativa sul trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 e ss.mm. e ii. e Regolamento UE

2016/679) in materia di riservatezza, fermo restando quanto stabilito dall'articolo 30).

## **ARTICOLO 15 – TRASPARENZA**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:

- a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
- b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione stessa;
- c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Qualora non risultino conformi al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 codice civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

## **ARTICOLO 16 – GARANZIA DEFINITIVA**

1. La garanzia definitiva prestata dal Fornitore di cui al Punto n. 13 delle Premesse al presente documento si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 del Codice civile, nascenti dall'esecuzione della presente Convenzione e dei singoli

Contratti derivati sottoscritti, quali le spese per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse e/o le spese sostenute per gli interventi ed i servizi da eseguirsi d'ufficio, compresi oneri fiscali.

2. La garanzia rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la CUC-SA e/o le Aziende del SSR, fermo restando quanto previsto nel successivo art. 17, hanno diritto di rivalersi sulla garanzia per l'applicazione delle penali.

3. La garanzia prestata opera nei confronti della CUC-SA a far data dalla stipula della Convenzione, nei confronti delle Aziende del SSR contraenti a far data dalla sottoscrizione dei relativi Contratti derivati e nei limiti degli importi negli stessi previsti.

4. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Contratti derivati, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Contratti e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende del SSR e/o della CUC-SA, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

5. Qualora l'ammontare della garanzia definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 15 (quindici) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta, notificata a mezzo PEC ad ARCS.

6. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le singole Aziende del SSR contraenti e/o la CUC-SA hanno facoltà di dichiarare risolto di diritto il rispettivo Contratto derivato e/o la Convenzione.

7. In caso di escussione della garanzia da parte di CUC-SA gli importi relativi dovranno essere versati dalla CUC-SA al/i soggetto/i contraente/i a ristoro dei costi sostenuti.

## **ARTICOLO 17 – PENALI**

1. Attesa la particolarità della fornitura oggetto della presente Convenzione, l’Azienda del SSR, responsabile dell’esecuzione del contratto, qualora dovesse ravvisare il non rispetto di quanto previsto all’art. 7, potrà addebitare una sanzione da un minimo di € 150 ad un massimo di € 500, a seconda della gravità dell’inadempimento.

2. Al fine di garantire un’analisi obiettiva degli eventi, la procedura di contestazione dovrà in ogni caso essere effettuata in contraddittorio con il Fornitore, in forma scritta. L’Azienda del SSR segnalerà via PEC l’irregolarità/inadempimento ritenuto passibile di sanzione, precisando le circostanze in cui esso è stato riscontrato e invitando il Fornitore in primis ad adoperarsi per l’adempimento entro un congruo termine all’uopo assegnato e in ogni caso a fornire, entro dieci giorni dal ricevimento, ogni giustificazione od osservazione ritenga di formulare in proposito, anche ai fini del potenziamento della collaborazione allo scopo di addivenire alla migliore esecuzione della fornitura ed al fine ultimo di garantire il miglior trattamento del paziente.

3. Nel caso in cui, al termine del dialogo svolto nel massimo contraddittorio tra le parti, non si addivenisse alla composizione della contestazione, la suddetta penale verrà comminata mediante emissione di nota di addebito da parte dell’Azienda del SSR, compensata mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

4. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili al Fornitore 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 SSR, per qualsiasi motivo, la CUC-SA si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo o agire in giudizio in ipotesi di maggior danno.

## **ARTICOLO 18 – RISOLUZIONE**

1. La singola Azienda del SSR che ha stipulato il Contratto derivato e la CUC-SA, per il tramite di ARCS, per la Convenzione stipulata, potranno procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 Codice Civile alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese del Fornitore, la continuità della fornitura, nei seguenti casi:
  - a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali, nei termini di cui alla presente Convenzione;
  - b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte del Fornitore della fornitura in argomento;
  - c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento della fornitura, così come stabiliti negli atti di gara o concordati con l'Azienda del SSR (reiterati ritardi di consegna in misura uguale o superiore a n. 5 episodi per ogni anno contrattuale);
  - d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura;
  - e) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e cessione dei crediti;
  - 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, comma 2 del D.Lgs. 50/2016.

2. Oltre alle ipotesi sopracitate, si faccia riferimento alle disposizioni previste dal "Riepilogo delle condizioni principali" e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4 (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

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

4. La CUC-SA, per il tramite di ARCS, e le Aziende, per quanto di rispettiva competenza, anche in questi casi si riservano comunque, dopo 15 giorni dalla contestazione formale nei confronti del Fornitore (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate) e senza che il Fornitore abbia correttamente adempiuto, di procedere alla risoluzione del contratto.

#### **ARTICOLO 19 – RECESSO**

1. È facoltà della CUC-SA, per il tramite di ARCS, e delle Aziende, per quanto di rispettiva competenza, 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.

2. In particolare, la CUC-SA, per il tramite di ARCS, potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei farmaci qualora:

a) nel Prontuario terapeutico vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;

b) 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);

c) 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 la CUC-SA, per il tramite di ARCS, aprirà il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento ai sensi di quanto disposto dalla legge 232/2016 art. 1 comma 407;

d) 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);

e) modifica o integrazione della lista “prezzi di riferimento in ambito sanitario” D.L. 98/2011 pubblicata sul sito dell’Autorità Anticorruzione (ANAC);

3. La CUC-SA, per il tramite di ARCS, nelle ipotesi di cui ai precedenti punti, si riserva, prima di procedere all’eventuale recesso, di richiedere una miglioria/rinegoziazione del prezzo offerto dal Fornitore, ai fini di allinearla a quello individuato e pubblicato dall’AIFA e/o ANAC.

4. Nelle ipotesi di cui ai punti precedenti, nel caso di esercizio della facoltà di recesso dalla Convenzione, la CUC-SA, per il tramite di ARCS, procederà all’esperimento di una nuova gara alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola.

5. Qualora nel corso di validità del contratto si verifichi la scadenza del brevetto di un principio attivo aggiudicato, il Fornitore dovrà darne comunicazione entro 30 giorni antecedenti la scadenza all’ARCS.

6. Resta inteso 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.

7. Per ulteriori previsioni si rimanda integralmente alle disposizioni previste dal "Riepilogo delle condizioni principali" e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4 (Omissis ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

#### **ARTICOLO 20 - DISPOSIZIONI ANTIMAFIA**

1. Il Fornitore prende atto che la validità e l'efficacia della presente Convenzione è subordinata all'integrale e assoluto rispetto della vigente normativa antimafia, ivi comprese le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 2 e 3 della legge 120/20 e s.m.i..

2. Il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente ad Arcs, che riceve la comunicazione per conto della CUC-SA, ogni cambiamento intervenuto nel proprio assetto proprietario, nella struttura, negli organismi tecnici e/o amministrativi.

3. La CUC-SA, per il tramite di ARCS, si riserva il diritto di verificare la permanenza, per tutta la durata della Convenzione, dei requisiti previsti dalle disposizioni antimafia in capo al Fornitore.

#### **ARTICOLO 21 – PROCEDURA DI AFFIDAMENTO IN CASO DI FALLIMENTO DEL FORNITORE O IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

1. La CUC-SA, per il tramite di ARCS, nei casi di cui all'articolo 110, comma 1 del Codice, potrà interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare una nuova Convenzione per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

2. È fatto salvo il diritto della CUC-SA e della singola Azienda del SSR di

rivalersi sulla garanzia definitiva e sui crediti maturati per il risarcimento delle maggiori spese conseguenti al subentro nella fornitura.

## **ARTICOLO 22 – DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA**

### **ASSICURATIVA**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni eventualmente subiti da terzi, in virtù della fornitura oggetto della Convenzione e dei Contratti derivati.

## **ARTICOLO 23 – SUBAPPALTO**

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, non intende affidare in subappalto l'esecuzione di alcuna attività oggetto della presente Convenzione.

## **ARTICOLO 24 – CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEI CREDITI**

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

2. È 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.

3. È fatto obbligo al Fornitore, in caso di passaggio ad altra Azienda di AIC o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere ad ARCS, che lo riceve per conto della CUC-SA, tempestiva comunicazione di tale variazione.

4. In particolare dovrà essere comunicato ad ARCS (PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)) inserendo la dicitura “ID 20FAR001/47 - Comunicazione modifica soggettiva ex art. 24”) quanto di seguito indicato:

a) In caso di passaggio di titolarità di AIC ad altro fornitore, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque) giorni dall'adozione del provvedimento, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 17, allegando

alla comunicazione:

I. gli estremi della GU che autorizza il passaggio di titolarità;

II. le dichiarazioni ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016 dell'impresa subentrante;

III. nuova cauzione definitiva della impresa subentrante.

b) In caso in cui il Fornitore stipulasse un contratto di concessione di vendita con altro

fornitore, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque),

pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 17, allegando alla comunicazione:

I. la presa d'atto AIFA relativa alla nomina del concessionario;

II. le dichiarazioni ex art 80 del D. Lgs. 50/2016 della impresa concessionaria;

III. nuova cauzione definitiva della impresa subentrante;

c) 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'ARCS, che riceve la comunicazione per conto della

CUC-SA, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 17, allegando alla

comunicazione:

I. copia dell'atto notarile o atto equipollente attestante l'avvenuta

modifica;

II. indicazione puntuale dei contratti stipulati con ARCS ed ancora

in corso di esecuzione rientranti nella modifica (estremi della gara e

numero lotto di gara oggetto del passaggio);

III. le dichiarazioni ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016;

IV. nuova cauzione definitiva della impresa subentrante.

5. In questi casi la CUC-SA 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.

6. Potrà eccezionalmente venire autorizzata da parte dell'Azienda del SSR, in caso di urgenza, la consegna di prodotti da fornitore diverso dal Fornitore aggiudicatario per i casi di cui sopra prima del perfezionamento degli atti di modifica contrattuale e delle verifiche di legge.

7. In ogni caso l'Azienda del SSR si riserva la facoltà di rivalersi sui crediti esigibili e/o cauzione definitiva dal fornitore originario in caso di carenza in capo al subentrante dei prescritti requisiti.

8. Il mancato invio della documentazione sopra richiesta da parte del Fornitore è intesa come rinuncia al contratto senza giusta causa con la conseguente applicazione di tutte le conseguenze previste dal contratto e dalla vigente normativa in materia.

#### **Art. 24.1 - Cessione del credito**

1. La cessione del credito che il Fornitore decidesse di affidare a terzi dovrà avvenire con le modalità prescritte dall'art.106 comma 13 del D.Lgs. 50/2016.

2. Ai sensi dell'articolo 1260, comma 2, del Codice civile, le parti accettano esplicitamente di escludere la cedibilità del credito a soggetti diversi da quelli descritti dall'art.1 della L. 52/1991.

3. Le comunicazioni di cessione del credito saranno considerate adeguatamente comunicate esclusivamente se notificate e mezzo PEC all'indirizzo [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it) o all'indirizzo PEC ufficiale dell'Azienda del SSR che ha emesso l'ordine a cui si riferisce la cessione.

4. L'Azienda del SSR può comunque riservarsi di rifiutare la cessione.

5. Si raccomanda al Fornitore che l'atto notarile contenente la cessione del credito contenga esplicitamente:

a) a quale contratto, a quale codice CIG, a quale importo la cessione faccia riferimento, onde consentire all'Azienda del SSR le verifiche di competenza;

b) la clausola esplicita che il cessionario ha accesso al canale SDI del Fornitore (cioè al fine di evitare atti riportanti cessioni di crediti inesistenti, in quanto non supportati da fatture elettroniche regolarmente consegnate);

c) l'impegno del Fornitore a informare il cessionario delle contestazioni/irregolarità emerse sulle fatture emesse. Il cessionario non potrà in alcun caso richiedere tali informazioni al soggetto ceduto. Si precisa che le informazioni relative al rapporto commerciale saranno oggetto di rapporto esclusivo tra le Aziende del SSR e il Fornitore.

d) dovrà essere indicato un unico indirizzo e-mail del soggetto cui dovranno essere inviate le informazioni sull'avvenuto pagamento.

6. La mancata esplicita indicazione dei dati su riportati comporterà il diniego dell'autorizzazione alla cessione del credito, fermo restando che le Aziende/ARCS possono sempre opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente/Fornitore.

7. In caso di cessione di crediti futuri, il Fornitore si impegna a notificare all'Azienda del SSR, con le stesse modalità con le quali è stato notificato anche l'atto di cessione, la intervenuta sopravvenienza del credito maturato (per il quale era intervenuta la cessione), con la conseguente indicazione del CIG di riferimento e dell'importo ceduto.

8. Il Fornitore che cedesse il credito si impegna a rispettare integralmente quanto disposto da Anac nelle proprie linee guida relative alla tracciabilità dei flussi finanziari ed in particolare:

a) i cessionari dei crediti sono tenuti ad indicare il CIG nel contratto e ad effettuare i pagamenti all'operatore economico cedente mediante strumenti che consentono la piena tracciabilità, sui conti correnti dedicati;

- b) in caso di cessione di una pluralità di crediti a loro volta riconducibili a diversi contratti di appalto con più stazioni appaltanti, si ritiene possibile consentire al factor di effettuare le relative anticipazioni verso l'appaltatore cedente mediante un unico bonifico, a patto che siano rispettate le seguenti condizioni:
- I. i CIG/CUP relativi a tutti i contratti di appalto da cui derivano i crediti ceduti devono essere correttamente indicati nel contratto di cessione;
  - II. il factor deve indicare nello strumento di pagamento il CIG/CUP relativo al contratto di cessione che presenta il valore nominale più elevato (...);
  - III. il conto corrente su cui il factor effettua il pagamento deve essere lo stesso conto indicato dal cedente alla stazione appaltante quale conto dedicato e tale circostanza deve risultare dall'articolato del contratto di cessione notificato/comunicato alla stessa Azienda del SSR. In caso contrario, il cedente dovrà effettuare tanti atti di cessione quanti sono i conti correnti dedicati che intende utilizzare in funzione di quanto a suo tempo comunicato alle Aziende.
  - IV. il cedente deve indicare, per ciascuna fattura ceduta, il relativo CIG/CUP;
  - V. il factor deve conservare la documentazione contabile comprovante a quali contratti di appalto si riferiscono i singoli crediti ceduti.
9. Al fine di evitare una interruzione nella ricostruibilità del flusso finanziario relativo alla filiera, il Fornitore una volta ricevuto il pagamento da parte del factor, deve applicare integralmente gli obblighi di tracciabilità, indicando tutti i singoli CIG/CUP.
10. Ad integrazione di quanto previsto dal presente articolo, si faccia riferimento alle disposizioni previste dal “Riepilogo delle condizioni principali” e dai relativi Allegati 1, 2, 3, 4 (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

## **ARTICOLO 25 – REPORTISTICA E MONITORAGGIO DELLA**

## **CONVENZIONE**

1. Su richiesta dell’Azienda del SSR, il Fornitore si obbliga a fornire il servizio di reportistica che dovrà essere prestato in relazione ad ogni singola fornitura per tutta la durata della Convenzione, con le modalità e termini sotto indicati.

2. Il Fornitore dovrà inviare trimestralmente (sempre e solo su specifica richiesta, entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza) all’ARCS i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, compilando il modulo allegato ai documenti di gara (vedere Allegato B).

3. Tali dati dovranno essere inviati all’indirizzo di posta elettronica:  
[arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it) con oggetto: “report Convenzione gara ID 20FAR001/47 CUC – Farmaci – KYMRIA”.

I trimestre = dati gennaio > marzo

II trimestre = dati aprile > giugno

III trimestre = dati luglio > settembre

IV trimestre = dati ottobre > dicembre

4. Qualora i quantitativi della Convenzione fossero in fase di esaurimento prima del termine di scadenza della Convenzione, il Fornitore dovrà comunicarlo tempestivamente all’ARCS, che riceverà la comunicazione per conto della CUC-SA.

## **ARTICOLO 26 – BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all’uso di dispositivi o all’adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

2. Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende del SSR un’azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Aziende del SSR, assumendo a proprio carico tutti gli

oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende.

3. Le Aziende del SSR si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.

4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente promossa nei confronti delle Aziende del SSR, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dei Contratti derivati, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per le prestazioni erogate.

## **ARTICOLO 27 – CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI**

### **PUBBLICI**

1. E' fatto richiamo al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, a norma dell'articolo 54 del D.Lgs. 165/2001, nonché al Codice dei dipendenti della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia e delle singole Aziende del SSR, quali parti integranti della Convenzione e dei singoli Contratti derivati, ancorché non materialmente allegati.

2. In ottemperanza dell'articolo 2 dei suddetti Codici, gli obblighi di condotta previsti dagli stessi per i dipendenti pubblici sono estesi anche nei confronti dei collaboratori a qualsiasi titolo del Fornitore, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta.

3. Il Fornitore garantisce pertanto che tutti i soggetti incardinati a qualsiasi titolo

nella propria organizzazione, che abbiano contatti, per ragioni legate all'esecuzione della presente Convenzione, con dipendenti delle Aziende del SSR, prendano visione dei codici di comportamento di cui al comma 1.

4. La CUC-SA ha la facoltà di risolvere la Convenzione in caso di violazione da parte del Fornitore degli obblighi di cui al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici in ragione della gravità della violazione.

5. I Codici di comportamento dei dipendenti della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e delle singole Aziende del SSR sono disponibili nella sezione “Amministrazione trasparente” dei rispettivi siti istituzionali.

## **ARTICOLO 28 – CLAUSOLA ANTI PANTOUFLAGE**

1. In ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 53, comma 16 ter del D.Lgs. 165/2001, il Fornitore non deve aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo né aver attribuito incarichi a ex dipendenti della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e delle Aziende del SSR che si trovino nella condizione di limitazione temporale della libertà negoziale, pena la nullità di tali contratti. Tale limitazione riguarda i dipendenti che, avendo esercitato, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali per conto dei soggetti contraenti, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri.

2. È fatto divieto ai soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione, che abbiano concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o abbiano attribuito incarichi a ex dipendenti pubblici che si trovino nella suddetta condizione di limitazione temporale della libertà negoziale, di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni.

## **ARTICOLO 29 – FORMA DEL CONTRATTO, ONERI FISCALI E SPESE**

### **CONTRATTUALI**

1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma di scrittura privata, in modalità elettronica, con firma digitale.
2. Tale scrittura privata è soggetta a registrazione solo in caso d'uso.
3. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione ed ai Contratti derivati, ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende del SSR per legge.
4. L'imposta sul valore aggiunto deve intendersi a carico delle singole Aziende del SSR, secondo le vigenti disposizioni fiscali.

## **ARTICOLO 30 - TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL**

### **TRATTAMENTO**

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione al trattamento di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. e dal Regolamento UE/2016/679 (RGPD), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.
2. In particolare il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stessa e dei Contratti derivati, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi delle surrichiamate normative. L'informativa è contenuta nell'allegato denominato “Informativa sul trattamento dei dati personali”.
3. La CUC-SA, per il tramite di ARCS, oltre ai trattamenti effettuati in

ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Contratti derivati.

4. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei Contratti derivati, per le finalità descritte nell'allegata Informativa.

5. In ogni caso le Aziende del SSR, aderendo alla Convenzione con la stipula dei Contratti derivati, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione ad ARCS, da parte del Fornitore, anche per via telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Contratti derivati ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

6. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli articoli 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (RGPD).

7. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui le Aziende del SSR risultano

titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28 del Regolamento UE/2016/679 (RGPD). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

8. Il Fornitore qualora nominato “Responsabile del trattamento” si impegna,

inoltre, a:

- a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'articolo 32 del Regolamento UE/2016/679;
- b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'articolo 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende e alla CUC-SA, per il tramite di ARCS, di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
- c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- e) trasmettere ad ARCS, per conto della CUC-SA, con la massima tempestività, le

istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli articoli 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla CUC-SA, per il tramite di ARCS, di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla CUC-SA, per il tramite di ARCS, tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;

- f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- g) consentire all'Azienda del SSR, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

9. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

10. Ad integrazione di quanto previsto dal presente articolo e considerata la particolarità della fornitura oggetto della presente Convenzione, si faccia riferimento alle disposizioni previste dal “Riepilogo delle condizioni principali” nonché da quanto specificamente previsto agli Allegati 1, 2, 3, 4 ed, in particolare, dall'art. 7 del “Riepilogo delle condizioni principali” e dall'Allegato 3 “Modulo consenso del Paziente”, allegati alla presente Convenzione e da considerarsi parte integrante della medesima. (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

## **ARTICOLO 31 – FORMA DELLE COMUNICAZIONI**

1. In corso di esecuzione del contratto, tutte le comunicazioni formali tra le parti contraenti per essere valide debbono essere fatte a mezzo PEC, ai rispettivi recapiti.

### **ARTICOLO 32 – FORO COMPETENTE**

1. In caso di controversie su diritti soggettivi derivanti dall'esecuzione del contratto è esclusa la competenza arbitrale.

2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e la CUC-SA è competente, in via esclusiva ed inderogabilmente, il Foro di Trieste.

3. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende del SSR, è competente in via esclusiva ed inderogabilmente il Foro in cui hanno sede tali Aziende.

4. Tale previsione è accettata dalle parti anche ai sensi di quanto previsto dall'Art. 11.4, lett. a) "Altre Disposizioni" del "Riepilogo delle Condizioni principali" (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.)

-----  
\*\*\*-----

Per l'accettazione specifica delle clausole della presente Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341 e 1342 del Codice Civile si rinvia all'Allegato C "Dichiarazione di accettazione specifica delle clausole della Convenzione per l'affidamento della fornitura di farmaci – KYMRIAH – ID 20FAR001/47 CUC - SA per le Aziende del SSR della Regione Friuli Venezia Giulia", parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

L'Allegato "Supply Agreement Kymriah", il quale ricomprende il "Riepilogo delle condizioni principali" e gli Allegati n. 1, 2, 3, 4 deve ritenersi parte integrante e sostanziale della presente Convenzione e consta di n. 22 facciate complete (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).

Il presente atto consta di n. 42 facciate complete e fin qui della diciassettesima riga

della quarantatreesima facciata.

-----  
\*\*\*-----

Per il FORNITORE – NOVARTIS FARMA S.p.A.

Il Legale Rappresentante – dott. Gianbattista Osio

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate*

Per il SERVIZIO CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA E PROVVEDITORATO

Ing. Luciano Zanelli

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate*

-----  
Allegati alla Convenzione:

- “Dichiarazione di accettazione specifica delle clausole della Convenzione per l’affidamento della fornitura di farmaci – KYMRIAH – ID 20FAR001/47 CUC - SA per le Aziende del SSR della Regione Friuli Venezia Giulia”;
- “Supply Agreement Kymriah” il quale a sua volta ricomprende i seguenti documenti: (Omesso ex art. 98, co. 5 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.).
  - “Riepilogo delle condizioni principali”;
  - Allegato 1 “Variazione prezzo a seguito della scadenza del requisito di innovatività piena e conseguente applicazione delle riduzioni di legge di cui alle Determinazioni Aifa 03/07/2006 e 27/09/2006”;
  - Allegato 2 – Kymriah – “Politica in materia di cancellazione, sostituzione di prodotto inutilizzabile e credito”;
  - Allegato 3 – “Modulo di consenso del paziente”;
  - Allegato 4 – “Kymriah Process Overview Ordering”.

