

CAPITOLATO SPECIALE - PARTE GENERALE

PROCEDURA NEGOZIATA
SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO
PER LA CONCLUSIONE DEL CONTRATTO RELATIVO ALLA
FORNITURA A SOMMINISTRAZIONE DEL
MEDICINALE BIOSIMILARE TRASTUZUMAB

- Art. 1 - Campo d'applicazione e oggetto
 - Art. 2 - Durata e decorrenza dei contratti - proroga
 - Art. 3 - Fabbisogno presunto e caratteristiche qualitative
 - Art. 4 - Luoghi e termini di consegna
 - Art. 5 - Spese di imballo e trasporto
 - Art. 6 - Controlli sulle forniture
 - Art. 7 - Penalità
 - Art. 8 - Garanzie a corredo dell'offerta e di esecuzione del contratto
 - Art. 9 - Risoluzione del contratto
 - Art. 10 - Personale dell'Impresa Aggiudicataria
 - Art. 11 - Responsabilità dell'Impresa Aggiudicataria
 - Art. 12 - Obblighi dell'Impresa Aggiudicataria
 - Art. 13 - Norme di comportamento
 - Art. 14 - Riservatezza
 - Art. 15 - Norme di sicurezza
 - Art. 16 - Danni a persone e/o cose
 - Art. 17 - Fatturazione e modalità di pagamento - Tracciabilità dei flussi finanziari - clausola di espressa adesione
 - Art. 18 - Cessione del credito
 - Art. 19 - Cessione del contratto
 - Art. 20 - Subappalto
 - Art. 21 - Foro competente
 - Art. 22 - Clausola di rinegoziazione
 - Art. 23 - Rinvio ad altre norme
- Allegati
- n. 1 Capitolato tecnico ed Elenco Medicinali
 - n. 2 Scheda di offerta
 - n. 3 Tabella Codice Identificativo Gara (CIG) - Contributo ANAC

ASST Valtellina e Alto Lario

U.O.C. Approvvigionamenti

Art. 1 - Campo d'applicazione e oggetto

Il presente capitolato disciplina il contratto relativo alla fornitura del **Medicinale biosimilare Trastuzumab** occorrente all'ASST Valtellina e Alto Lario di seguito denominata "Azienda".

Art. 2 - Durata e decorrenza del contratto - Proroga

Il contratto in parola avrà durata di 6 mesi dall'aggiudicazione, per l'importo presunto di € 185.400,00 IVA esclusa, salvo recesso anticipato in caso di gara da parte dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA).

L'aggiudicazione è immediatamente vincolante per la Ditta assegnataria, mentre per l'Azienda la decorrenza degli effetti giuridici è subordinata all'esecutività della deliberazione di aggiudicazione, nonché all'espletamento degli adempimenti stabiliti dalla normativa vigente e dagli atti e provvedimenti del presente procedimento.

L'aggiudicatario si impegna a garantire alle condizioni tecniche ed economiche originarie, salvo eventuali migliorie intervenute, l'espletamento del servizio in regime di proroga per un periodo di ulteriori sei mesi a decorrere dalla scadenza del contratto onde consentire all'Azienda di poter portare a termine l'eventuale successiva procedura di nuova aggiudicazione.

Art. 3 - Fabbisogno presunto e caratteristiche qualitative

Il fabbisogno presunto e le tipologie dei beni da fornire sono indicati negli allegati al presente capitolato (allegato n. 1 Capitolato Tecnico ed Elenco Medicinali e allegato n. 2 Schema Offerta).

I quantitativi ivi indicati, a giudizio insindacabile della stessa, potranno essere oggetto di variazione, in aumento o in diminuzione, in misura anche superiore al 20% (ventipercento) del fabbisogno presunto, in relazione alla reale attività.

L'Azienda inoltre si riserva di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti aggiudicati in relazione a sopravvenute nuove modalità organizzative e strategiche dell'Azienda ed a nuove tecniche diagnostiche terapeutiche nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa disposte dallo stato o dalla Regione Lombardia. Pertanto l'aggiudicatario sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità che verranno effettivamente richieste senza poter avanzare alcuna eccezione o risultassero diverse da quelle indicate negli allegati tecnici al presente capitolato.

Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti il somministrante non potrà pretendere indennizzi né modifiche delle altre condizioni contrattuali.

I beni oggetto di somministrazione dovranno rispondere alle vigenti disposizioni legislative e regolamentari, nonché alle caratteristiche qualitative indicate nei suddetti allegati.

Qualora la ditta aggiudicataria, durante la durata del contratto, ponga in commercio nuovi prodotti (aggiornamento tecnologico) che sostituiscono quelli aggiudicati e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, deve proporre all'Azienda la sostituzione dei prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni di gara. L'Azienda si riserva la facoltà di accettare tale sostituzione.

Art. 4 - Luoghi e termini di consegna

L'Azienda provvede all'approvvigionamento periodico dei prodotti occorrenti mediante lettera di ordinazione. Il somministrante dovrà effettuare le consegne dei prodotti secondo la normativa vigente in materia di trasporti, a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, nelle quantità richieste e nei luoghi indicati, nel **termine massimo di 7 giorni consecutivi** dal ricevimento dell'ordine.

In caso di urgenza la ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque **entro e non oltre 48 ore dalla richiesta**.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati di consegna o in caso di carenza temporanea dei prodotti aggiudicati per causa di forza maggiore, deve darne immediata comunicazione (anche a mezzo fax, e-mail) all'Azienda, precisando la denominazione del medicinale ed il periodo previsto di indisponibilità.

Resta comunque fermo per l'Azienda il diritto, nel caso di mancata consegna per qualsivoglia ragione, di acquistare presso altri operatori economici i prodotti occorrenti, a danno dell'aggiudicatario

ASST Valtellina e Alto Lario U.O.C. Approvvigionamenti

inadempiente, restando a carico dello stesso la differenza per l'eventuale maggiore onere di spesa sostenuto rispetto al contratto.

Le consegne dei prodotti dovranno essere effettuate tassativamente in giorni feriali

Non saranno consentite consegne nelle giornate festive e in quelle prefestive, salvo casi eccezionali ed a richiesta dell'Azienda.

I prodotti ordinati dovranno essere accompagnati da documenti di consegna in duplice copia, una copia verrà restituita al somministrante munita della firma del personale dell'Azienda incaricato.

Il documento di trasporto (DDT) deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente ed in particolare:

- destinatario e luogo di consegna
- data e numero d'ordine
- dettagliata descrizione della fornitura
- numero delle confezioni consegnate
- lotto di produzione
- data di scadenza

Si richiede che i materiali forniti:

- appartengano, per ogni consegna, al medesimo lotto di produzione
- al momento della consegna abbiano un tempo di validità non inferiore a 2/3 di quello complessivo

Art. 5 - Spese di imballo e trasporto

Saranno a carico dell'aggiudicatario tutte le spese di imballaggio e trasporto nonché i noli, i dazi doganali ed i diritti di qualsivoglia natura.

Gli imballaggi dei beni forniti dovranno essere conformi alle norme in vigore.

Tutti gli adempimenti previsti da norme legislative e regolamentari per la somministrazione dei prodotti in oggetto saranno a carico del somministrante, il quale ne risponderà in proprio, sollevando l'Azienda da ogni e qualsiasi responsabilità.

Art. 6 - Controlli sulle forniture

La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti con quanto indicato nel Capitolato Speciale costituisce elemento essenziale della fornitura. I beni consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti, potranno essere rifiutati dall'Azienda non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa, e ciò nei casi in cui le merci dovessero palesare difetti non rilevati all'atto della consegna.

L'Azienda si riserva la facoltà, qualora lo ritenesse opportuno, di sottoporre le merci oggetto della fornitura all'esame dei Laboratori Analisi di fiducia. Le spese di analisi saranno a carico della ditta fornitrice, qualora i dati rilevati risultino difformi.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso le Strutture di Farmacia dell'Azienda e deve essere riconosciuta, ad ogni effetto, dalla Ditta fornitrice che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

Art. 7 - Penalità

Il somministrante, senza esclusioni di eventuali conseguenze penali e di sanzioni amministrative, è soggetto all'applicazione di penalità quando non effettui in tutto o in parte la somministrazione entro i termini di tempo e secondo le modalità previste. In tale ipotesi l'Azienda avrà la facoltà di:

- applicare a carico del somministrante una penalità calcolata, secondo quanto stabilito dal codice degli appalti, sul valore complessivo dei prodotti non consegnati, nonché di risolvere il contratto, incamerando l'eventuale deposito cauzionale;
- acquistare prodotti analoghi sul mercato, addebitando al somministrante l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello previsto dal contratto.

ASST Valtellina e Alto Lario U.O.C. Approvvigionamenti

L'Azienda avrà comunque la facoltà di risolvere immediatamente il contratto dopo la terza contestazione notificata per iscritto al somministrante per inadempienze riguardanti la quantità o la qualità dei beni somministrati.

E' sempre comunque fatta salva per l'Azienda la facoltà di esperire ogni azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza di inadempimenti contrattuali.

Art. 8 - Garanzie a corredo dell'offerta e di esecuzione del contratto

L'offerta è corredata da una garanzia pari al 2% (dueper cento) dell'importo complessivo del prezzo a base d'asta di ciascun lotto, come indicato nel bando di gara, sotto forma di cauzione o di fideiussione a scelta dell'Offerente.

La cauzione può essere costituita, a scelta dell'Offerente, in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore della Stazione Appaltante.

La fideiussione, a scelta dell'Offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del Decreto legislativo 1.09.1993 n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debito principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

La garanzia deve avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta. Impegno del garante a rinnovare la garanzia, nel caso in cui il procedimento non sia concluso entro i 180 giorni, su richiesta della Stazione Appaltante.

La garanzia è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto.

L'offerta dovrà altresì essere corredata, a pena esclusione, dell'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 93 D. Lgs 50/2016 qualora l'Offerente risultasse affidatario.

N.B.:LA STAZIONE APPALTANTE HA STABILITO DI NON CHIEDERE LA CAUZIONE PROVVISORIA DEL 2% IN QUANTO SI PROVVEDERA' AD AGGIUDICARE IN BREVE TEMPO. SI RICHIEDERA' LA CAUZIONE DEFINITIVA.

L'Azienda si riserva di chiedere all'aggiudicatario, successivamente all'approvazione della aggiudicazione definitiva, la costituzione di una garanzia pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016. La garanzia, da costituirsi sotto forma di cauzione o fideiussione a scelta dell'offerente, può essere costituita in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione aggiudicatrice.

La fideiussione, a scelta del concorrente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del D. Lgs. 1 settembre 1993 n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'economia e delle finanze.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2, del codice civile, nonché dell'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui all'art. 103 del D. Lgs. 50/2016 da parte della stazione appaltante che aggiudica l'appalto o la concessione al concorrente che segue in graduatoria.

La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione.

ASST Valtellina e Alto Lario U.O.C. Approvvigionamenti

Art. 9 - Risoluzione del contratto

L'Azienda può richiedere la risoluzione del contratto nei seguenti casi:

- a) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile, tenendo indenne la ditta dalle spese sostenute, dai lavori eseguiti, dai mancati guadagni;
- b) in caso di grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità dell'erogazione del servizio, a meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;
- c) quando a carico del fornitore sia stata emessa sentenza di condanna passata in giudicato per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari;
- d) in caso di cessione dell'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto e/o di subappalto non autorizzato;
- f) nei casi di morte del fornitore, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante nell'aggiudicazione;
- g) inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico del fornitore in favore dei propri dipendenti;

Ove l'Azienda ravvisi la sussistenza di una delle cause sopra descritte, dalla lettera b) alla lettera g) dovrà contestarle per iscritto al fornitore, con la previsione di un termine non inferiore a **20 giorni** per le controdeduzioni. Decorso tale termine l'Azienda adotterà le determinazioni ritenute opportune. Per qualsiasi ragione si addivenisse alla risoluzione del contratto, il fornitore - ad eccezione delle ipotesi di cui alle lett. a) e f) - oltre a incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuto al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che l'Azienda dovesse affrontare per il rimanente periodo contrattuale.

Per quanto non contemplato nel presente capitolato, si fa riferimento alla normativa vigente con particolare riferimento agli artt. 1453 e seguenti del codice civile.

Sono in ogni caso salve le specifiche ipotesi di risoluzione del contratto che sono altrove indicate all'interno del presente capitolato speciale.

Qualora la risoluzione del contratto intervenga prima che siano decorsi 180 giorni naturali e consecutivi dal termine di presentazione delle offerte, termine entro il quale tutte le Imprese sono vincolate alle rispettive offerte, le stazioni appaltanti hanno la facoltà di procedere ad utilizzare la graduatoria, provvedendo peraltro ad aggiudicare il Servizio alla Ditta seconda classificata, che ha l'obbligo di ottemperare alla propria offerta.

Se da tale fattispecie derivano aggravati economici a carico dell'Azienda detti aggravati sono totalmente a carico della Ditta aggiudicataria la cui inadempienza ha determinato la risoluzione del contratto.

Art. 10 - Personale dell'Impresa Aggiudicataria

Il personale è tenuto ad attenersi alle linee guida relative alle procedure di lavoro dell'Azienda committente.

Il personale che si dimostrasse inadempiente e non idoneo allo svolgimento delle proprie mansioni dovrà essere sostituito a semplice richiesta dell'Azienda.

Art. 11 - Responsabilità dell'Impresa Aggiudicataria

L'Impresa aggiudicataria è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere, per qualsiasi causa, al personale dell'Impresa aggiudicataria convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto.

ASST Valtellina e Alto Lario U.O.C. Approvvigionamenti

L'aggiudicatario, inoltre, è responsabile dell'osservanza di tutte le disposizioni emanate da qualunque autorità comunitaria, governativa, regionale o municipale, nonché di danni comunque arrecati alle persone ed alle cose sia dell'Amministrazione che di terzi.

L'Impresa aggiudicataria è direttamente responsabile della regolare esecuzione della fornitura e ne risponde civilmente, penalmente ed amministrativamente per eventuali fatti illeciti e conseguenti danni causati dalla medesima o dal suo personale.

Art. 12 - Obblighi dell'Impresa Aggiudicataria

L'Impresa è ben consapevole di stipulare un contratto con una Struttura Pubblica e pertanto non potrà accampare qualsivoglia scusa, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare all'erogazione della somministrazione in tutto o in parte.

Tale inadempimento comporta, oltre agli eventuali rilievi contemplati dal Codice Civile, anche eventuali violazioni, nel caso ne ricorressero gli estremi, di carattere penale quale interruzione di pubblico servizio (art. 331 e seguenti c.p.).

L'Impresa dovrà garantire la continuità del servizio, e collaborare con l'Azienda al fine di evitare interruzioni dello stesso.

L'Impresa si obbliga ad eseguire le prestazioni oggetto del contratto a perfetta regola d'arte e nel rispetto di tutte le norme e prescrizioni, anche tecniche e di sicurezza, in vigore e di quelle che dovessero essere emanate nel corso di durata del contratto, nonché secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel contratto.

L'Impresa si impegna ad eseguire le attività contenute e le modalità indicate nelle Disposizioni Tecniche del presente Capitolato o secondo quelle diversamente concordate tra le parti.

L'Impresa si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda.

L'Impresa si obbliga a dare immediata comunicazione all'Azienda di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto e di comportarsi con buona fede e correttezza.

Art. 13 - Norme di comportamento

L'Impresa aggiudicataria e, per essa, il suo personale dipendente, devono uniformarsi a tutte le norme di carattere generale emanate dall'Azienda per il proprio personale ed attenersi a tutte le norme di sicurezza del lavoro.

Art. 14 – Riservatezza

L'impresa aggiudicataria assume l'obbligo di agire in modo che il personale dipendente, incaricato di effettuare le prestazioni contrattuali, mantenga riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, non li divulghi e non ne faccia oggetto di sfruttamento.

Tale obbligo permane anche successivamente alla conclusione delle prestazioni rese a titolo contrattuale.

Art. 15 - Norme di sicurezza

15.1 Disposizioni generali

L'Aggiudicatario deve rispettare scrupolosamente, in ogni fase dell'attività oggetto dell'appalto, tutte le norme legislative e regolamentari vigenti sulla prevenzione degli infortuni, sulla sicurezza e sull'igiene nei luoghi di lavoro.

Fra le disposizioni di cui sopra si richiamano in particolare:

- D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 "Attuazione dell'art.1 della legge 3 agosto 2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- D.M. del 10/03/98 recante: "Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro";
- D.M. del 18/09/2002 recante: "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private".

ASST Valtellina e Alto Lario U.O.C. Approvvigionamenti

Nel contesto degli obblighi derivanti all'aggiudicatario dalle suddette norme si richiama in particolare che lo stesso deve:

- rispettare regolamenti e disposizioni interni, portati a sua conoscenza dalla stazione appaltante;
- impiegare personale e mezzi idonei ad ogni lavorazione/attività;
- istruire e responsabilizzare il proprio personale al fine di garantire la propria e altrui sicurezza;
- dotare il proprio personale dei dispositivi di protezione individuale necessari, in merito ai quali dovrà assicurare una formazione adeguata, organizzare l'addestramento all'uso se richiesto, esigerne il corretto impiego;
- controllare la rigorosa osservanza delle norme di sicurezza e d'igiene del lavoro da parte del proprio personale e d'eventuali subappaltatori;
- predisporre tutte le segnalazioni di pericolo eventualmente necessarie;
- fornire all'Amministrazione Aziendale tempestiva segnalazione d'ogni circostanza di cui viene a conoscenza, anche non dipendente dall'attività appaltata, che possa essere fonte di pericolo;
- attuare la cooperazione e coordinamento, con l'appaltante e ogni altro lavoratore - autonomo, ditta appaltatrice o subappaltatrice - presente nei luoghi di lavoro nei quali è chiamato ad operare, nello scambio delle informazioni ed in ogni ulteriore azione di prevenzione e protezione volte ad eliminare i rischi dovuti alle interferenze.

Ferme restando le responsabilità dell'Appaltatore riguardo alla sicurezza, l'Azienda ha la facoltà di controllare che lo svolgimento dell'appalto avvenga nel rispetto delle condizioni di sicurezza contenute nel presente articolo e, in caso d'inadempienza, di far sospendere l'esecuzione del servizio, riservandosi di valutare ogni altra eventuale azione a tutela dei propri interessi.

15.2 Rischi da interferenze: attuazione dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/08

In osservanza dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81 del 9 Aprile 2008, la stazione appaltante fornisce all'appaltatrice puntuali informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui la stessa è destinata ad operare e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate in relazione alla propria attività; queste informazioni sono contenute nell'opuscolo informativo "Rischi lavorativi specifici negli ambienti dell'Azienda e misure di prevenzione ed emergenza", allegato al Regolamento di gara (Allegato 6);

Art. 16 - Danni a persone e/o cose

L'Impresa aggiudicataria è responsabile di ogni danno arrecato all'Azienda o a terzi nell'espletamento della fornitura.

In particolare, deve provvedere senza indugio a proprie spese alla riparazione o alla sostituzione delle parti o degli oggetti danneggiati.

L'Appaltatore è responsabile della condotta dei propri dipendenti e di ogni danno o molestia che ne potranno derivare ai sensi dell'art. 2049 C.C..

Deve inoltre rispondere di qualunque danno che potesse derivare in conseguenza della cattiva esecuzione dell'appalto.

L'Impresa si obbliga a garantire la continuità della somministrazione per tutta la durata del contratto.

Art. 17 - Fatturazione e modalità di pagamento - Tracciabilità dei flussi finanziari - clausola di espressa adesione

Art. 17.1 Fatturazione e pagamenti

Il fornitore dovrà presentare una fattura per ogni ordinazione, riportando sulla stessa il numero dell'ordinativo.

La struttura ordinante, previa acquisizione dell'attestato di regolare esecuzione della fornitura, procederà alla liquidazione della fattura.

ASST Valtellina e Alto Lario U.O.C. Approvvigionamenti

L'Azienda, eseguita la liquidazione, farà luogo ai pagamenti a mezzo mandato entro **60 (sessanta)** giorni dalla data di ricevimento della fattura (farà fede la data di ricezione apposta dall'ufficio Protocollo dell'Azienda) purchè non vi siano motivi ostativi.

In caso di non conformità nell'esecuzione, il termine sopra indicato rimane sospeso a favore dell'Azienda, fino alla rimozione totale dell'inadempimento da parte della ditta aggiudicataria.

La determinazione d'ordine cautelativo d'anzì espressa potrà essere attuata senza l'adozione di alcuna formalità.

In caso di ritardo nei pagamenti saranno riconosciuti interessi legali a decorrere dal 61° giorno nella misura di 2 punti percentuali oltre il TUR, fatto salvo diversi accordi. La Ditta deve espressamente dichiarare l'accettazione del tasso di interesse debitore.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

Art. 17.2 Tracciabilità dei flussi finanziari

In adempimento all. art. 3 della Legge 136/2010 e del D. L. 187/2010

1. Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, gli appaltatori, i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei a qualsiasi titolo interessati ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici devono utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva. Tutti i movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici nonché alla gestione dei finanziamenti di cui al primo periodo devono essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto al comma 3, devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni.
2. I pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali nonché quelli destinati alla provvista di immobilizzazioni tecniche sono eseguiti tramite conto corrente dedicato di cui al comma 1, anche con strumenti diversi dal bonifico bancario o postale purchè idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo dovuto, anche se questo non è riferibile in via esclusiva alla realizzazione degli interventi di cui al medesimo comma 1.[..3..]
4. Ove per il pagamento di spese estranee ai lavori, ai servizi e alle forniture di cui al comma 1 sia necessario il ricorso a somme provenienti da conti correnti dedicati di cui al medesimo comma 1, questi ultimi possono essere successivamente reintegrati mediante bonifico bancario o postale.
7. I soggetti di cui al comma 1 comunicano alla stazione appaltante o all'amministrazione concedente gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati di cui al medesimo comma 1 entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Gli stessi soggetti provvedono, altresì, a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.
8. La stazione appaltante, nei contratti sottoscritti con gli appaltatori relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture di cui al comma 1, inserisce, a pena NULLITA' ASSOLUTA, un'apposita clausola con la quale essi assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla presente legge. L'appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi della tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo ne dà immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura- ufficio territoriale del Governo di Sondrio.
- 9-bis Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni determina la risoluzione di diritto del contratto.

CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

con la quale si assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla presente legge. L'appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria

ASST Valtellina e Alto Lario U.O.C. Approvvigionamenti

controparte agli obblighi della tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo ne da immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura- ufficio territoriale del Governo di Sondrio.

_____ da sottoscrivere espressamente

Art. 18 - Cessione del credito

La cessione del credito può essere effettuata a Banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti d'impresa.

La cessione deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata all'Azienda.

La cessione è efficace qualora l'Azienda non la rifiuti con comunicazione da notificare al cedente ed al cessionario entro 15 giorni dalla notifica della cessione.

Per quanto non disposto dalle vigenti normative per le cessioni di credito a favore di Enti pubblici, tali cessioni, in merito alla gara in oggetto del presente capitolato, possono avvenire solo dietro preventivo assenso scritto dell'Azienda. Il creditore pertanto deve notificare l'atto di cessione redatto in forma pubblica in originale o copia autenticata.

Art. 19 - Cessione del contratto

La cessione di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi ai soggetti esecutori di contratti pubblici non hanno singolarmente effetto nei confronti di ciascuna stazione appaltante fino a che il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia proceduto nei confronti di essa alle comunicazioni previste dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11.05.1991 n. 187 e non abbia documentato il possesso dei requisiti di qualificazione previsti dal D. Lgs 50/2016.

L'Azienda nei 60 giorni successivi può opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del contratto, con effetti risolutivi sulla situazione in essere, laddove, in relazione alle comunicazioni di cui al comma 1, non risultino sussistere i requisiti di cui all'art. 10-sexies della legge 31.05.1965 n. 575 e successive modificazioni.

Ferme restando le ulteriori previsioni legislative vigenti in tema di prevenzione della delinquenza di tipo mafiose di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, decorsi i sessanta giorni di cui al comma 2 senza che sia intervenuta opposizione, gli atti di cui al comma 1 producono, nei confronti delle stazioni appaltanti, tutti gli effetti loro attribuiti dalla legge.

Art. 20 - Subappalto

Tutte le prestazioni nonché lavorazioni, a qualsiasi categoria appartengano, sono subappaltabili e affidabili in cottimo, fermo restando le vigenti disposizioni che prevedono per particolari ipotesi il divieto di affidamento in subappalto.

La quota appaltabile non deve essere superiore al 30% dell'importo complessivo del contratto. L'affidamento del subappalto o del cottimo è sottoposto alle seguenti condizioni:

- * i concorrenti all'atto dell'offerta o l'affidatario, nel caso di varianti in corso di esecuzione, all'atto dell'affidamento, abbiano indicato i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che intendono subappaltare o concedere in cottimo;
- * l'affidatario dovrà provvedere al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante almeno 20 giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- * al momento del deposito del contratto di subappalto presso l'Azienda l'affidatario dovrà trasmettere la certificazione attestante il possesso dei requisiti di qualificazione prescritti dal bando di gara (requisiti generali/economici/tecnici) in relazione alla prestazione subappaltata;
- * non dovranno sussistere nei confronti dell'affidatario del subappalto o del cottimo, alcun divieto previsti dall'art. 10 della legge 31.05.1965 n. 575 e successive modificazioni.

ASST Valtellina e Alto Lario U.O.C. Approvvigionamenti

L'affidatario dovrà trasmettere entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi affidatari corrisposti al subappaltatore o cottimista, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

Nel caso di pagamento diretto, gli affidatari comunicano alla stazione appaltante la parte delle prestazioni eseguite dal subappaltatore o dal cottimista, con la specificazione del relativo importo e con proposta motivata di pagamento.

L'affidatario, che si avvale del subappalto o del cottimo fiduciario, deve allegare alla copia autentica del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto o del cottimo. Analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio.

La stazione appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione entro trenta giorni dalla relativa richiesta. Tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi.

Per quanto non espressamente richiamato si demanda al D. Lgs 50/2016.

Art. 21 - Foro Competente

Il foro di Sondrio sarà competente a dirimere le controversie insorte all'esecuzione del contratto, indipendentemente da eventuali clausole inserite su corrispondenza o su documenti contabili dell'aggiudicatario.

In ordine alle controversie relative all'interpretazione ed all'esecuzione del contratto, ciascuna delle parti può richiedere il giudizio di un collegio arbitrale composto da tre arbitri designati uno per ciascuna delle parti ed il terzo arbitro in funzione di Presidente designato concordemente. Difettando tale designazione congiunta l'arbitro sarà designato dal Presidente del Tribunale di Sondrio.

art. 22 - Clausola di rinegoziazione contrattuale

In riferimento al D.L 6 luglio 2012 n. 95 e s.m.i. le Aziende Ospedaliere/Sanitarie hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento dal contratto, previa formale comunicazione non inferiore a 15 gg e previo pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui i parametri delle convenzioni stipulate da CONSIP Spa o da ARCA Agenzia Regionale Centrale Acquisti Spa per i prodotti oggetto della presente procedura siano migliorativi rispetto a quelli del contratto stipulato e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite di cui all'art. 26, c. 3, L. 488/1999.

Art. 23 - Rinvio ad altre norme

Per quanto non espressamente previsto da questo Capitolato e dagli atti di gara valgono il contratto collettivo nazionale di categoria e quello integrativo provinciale in materia, riferito ai luoghi in cui dovrà essere svolto il servizio.

Si fa inoltre espresso richiamo al regolamento per l'Amministrazione del Patrimonio e la Contabilità Generale dello Stato, approvato con R.D. 23.5.1924 n. 827 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché alle leggi e regolamenti vigenti e disciplinanti la materia oggetto del presente Capitolato, ed in particolare il D. Lgs. 50/2016.

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura semestrale del **MEDICINALE BIOSIMILARE TRASTUZUMAB** per un importo complessivo presunto di spesa di € 185.400,00= (IVA esclusa).

La fornitura riguarderà i prodotti specificatamente indicati nell'allegato al presente capitolato denominato "ELENCO MEDICINALI".

Art. 2 – DURATA DELLA FORNITURA

L'appalto della fornitura avrà durata di sei mesi dall'aggiudicazione, salvo recesso anticipato in caso di gara da parte dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA).

L'Azienda si riserva la facoltà di prorogare la durata della fornitura alle medesime condizioni di aggiudicazione, per un periodo di gg. 180 (sei mesi), nel caso in cui per qualsiasi ragione, l'Azienda non sia addivenuta alla definizione di nuova aggiudicazione della fornitura medesima.

L'Azienda inoltre si riserva la facoltà di interrompere la fornitura prima della scadenza contrattuale:

- in seguito ad esclusione del medicinale (in tutte o in alcune delle sue formulazioni o dosaggi) dal Prontuario Terapeutico Ospedaliero in seguito a decisione della Commissione Terapeutica Ospedaliera e/o di variazione degli attuali indirizzi terapeutici;
- fatta salva la minor durata per effetto di prezzi di fornitura superiori a quanto previsto dall'aggiudicazione di gare regionali per la fornitura di medicinali - Centrale Acquisti Regione Lombardia, per mancato adeguamento dei prezzi da parte della ditta aggiudicataria;
- qualora, durante il periodo contrattuale vengano immessi sul mercato medicinali generici precedentemente presenti solo come "medicinali coperti da brevetto"; in tal caso l'Azienda si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'aggiudicazione, previa rinegoziazione con i possibili contraenti.

Art. 3 – QUANTITA'

La tipologia, le caratteristiche specifiche e le quantità presunte sono indicate nell'allegato al presente capitolato denominato "ELENCO MEDICINALI", nel quale si riportano il lotto, il codice della classificazione ATC, il principio attivo, la forma farmaceutica, il dosaggio, la denominazione commerciale, l'unità di misura, il prezzo unitario presunto IVA esclusa, la quantità presunta, l'importo presunto per singolo lotto IVA esclusa.

I quantitativi richiesti sono espressi in "unità" intesa come unità di forma farmaceutica (compressa, capsula, fiala, ecc.).

I quantitativi indicati nell'allegato al presente capitolato denominato "ELENCO MEDICINALI", stimati sulla base del consumo storico o in mancanza a presunzioni necessitate, sono puramente indicativi e non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lombardia.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le

quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivate, compreso il caso in cui non si sia proceduto ad alcun acquisto per un determinato lotto.

Verificandosi tale ipotesi la ditta aggiudicataria non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta; la fornitura dovrà quindi essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli indicati.

Art. 4 – NORME, CARATTERISTICHE GENERALI E CONFEZIONAMENTO

La descrizione analitica dei singoli lotti è dettagliatamente indicata nell'allegato al presente capitolato denominato "ELENCO MEDICINALI", nel quale si riportano il codice della classificazione ATC, il principio attivo, la forma farmaceutica, il dosaggio.

I prodotti offerti, pena esclusione dalla gara, devono rispettare quanto riportato nell'allegato al presente capitolato denominato "ELENCO MEDICINALI" in termini di codice ATC, principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere somministrati all'Azienda secondo le effettive esigenze, con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità del contratto.

L'Azienda si riserva la facoltà di acquistare dalla ditta, che si è aggiudicata il lotto corrispondente al principio attivo in questione, con la stessa percentuale di sconto offerta in gara rispetto al corrispondente prezzo al pubblico/ex-factory, prodotti con lo stesso principio attivo ma con una forma farmaceutica o dosaggio non previsti nell'allegato al presente capitolato denominato "ELENCO MEDICINALI".

Qualora, durante il periodo contrattuale, si verifichi la scadenza di un brevetto di commercializzazione esclusiva di un principio attivo aggiudicato nella presente gara, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione all'Azienda entri i dieci giorni antecedenti la scadenza. In tal caso l'Azienda si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'aggiudicazione, previa rinegoziazione con i possibili contraenti.

I prodotti offerti devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli di carattere cogente che venissero emanati nel corso della durata della fornitura, in conformità alle direttive statali e/o comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio. In particolare tutti i prodotti dovranno essere conformi ai requisiti previsti dal D. Lgs. n° 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni e quindi in possesso di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.).

Devono essere prodotti in conformità alle Norme per la Buona Fabbricazione e per il Controllo di Qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente ed eventuali aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia.

Qualora, nel corso della validità della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente ed eventuali aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei medicinali forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di medicinali non conformi consegnati e giacenti nei magazzini dell'Azienda.

Qualora la ditta aggiudicataria, durante la durata del contratto, ponga in commercio nuovi prodotti (aggiornamento tecnologico) che sostituiscono quelli aggiudicati e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, deve proporre all'Azienda la sostituzione dei prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni di gara. L'Azienda si riserva la facoltà di accettare tale sostituzione.

Relativamente al confezionamento dei prodotti oggetto di gara occorre distinguere tra:

- **confezione primaria:** il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale in esso contenuto; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono confezioni primarie i flaconi, i blister, le fiale;
- **confezione secondaria:** è l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- **imballaggio esterno:** è la scatola esterna utilizzata per il trasporto, al cui interno sono contenute le singole confezioni secondarie di prodotti.

Il fornitore deve garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario a quanto previsto dal D. Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 ed alle altre disposizioni vigenti in materia. Il confezionamento di ogni prodotto dovrà consentire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto, in conformità con le direttive in materia di Buona Pratica di distribuzione di medicinali ad uso umano approvate con D.M. Sanità 06/07/1999.

I medicinali dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; qualora non fosse prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata secondo le disposizioni del Ministero della Salute n. 44/80, n. 62/83 e n. 51/84.

L'imballaggio esterno usato per la spedizione deve essere a norma di legge, è a carico del fornitore e resta di proprietà dell'Azienda. Tutte le indicazioni riportate sull'imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili con un inchiostro indelebile. L'imballaggio esterno deve altresì riportare la simbologia prevista per la corretta conservazione del medicinale. L'imballaggio esterno deve inoltre essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei farmaci, comprese le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica.

I medicinali antiblastici devono essere imballati separatamente dagli altri medicinali e sull'imballaggio esterno deve essere apposta la scritta "Contiene medicinali antiblastici" o dicitura equivalente.

Il fornitore si impegna a segnalare tempestivamente all'Azienda ogni provvedimento di sequestro o di sospensione dell'utilizzo/commercializzazione del prodotto o dei suoi lotti di produzione disposto dall'autorità ed al ritiro o sostituzione, in tempi brevi, dello stesso.

Il fornitore si impegna a rendere disponibile, a richiesta, tutta la documentazione relativa alla stabilità dei prodotti al di fuori di quanto già dichiarato in scheda tecnica.

Per tutti i prodotti che necessitino di particolari device per la somministrazione, questi ultimi dovranno essere forniti dalla ditta aggiudicataria a titolo di sconto in merce.

I prodotti devono presentare, al momento della consegna, un periodo di validità residua pari ad almeno 2/3 della validità complessiva prevista. In casi eccezionali può essere ammessa, previa obbligatoria comunicazione e accordi con l'Azienda, la consegna di medicinali aventi un periodo di validità inferiore a quello precedentemente indicato. In tal caso l'Azienda può richiedere la sostituzione del prodotto in prossimità della scadenza, qualora questo non fosse stato utilizzato.

Art. 5 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le ditte concorrenti dovranno presentare la seguente documentazione:

Elenco dettagliato dei prodotti offerti

Per ogni prodotto offerto devono essere indicati i seguenti dati:

- numero lotto
- ditta offerente
- codice ATC
- principio attivo
- denominazione commerciale, forma farmaceutica, dosaggio
- codice A.I.C.

- numero unità per confezione
- presenza (SI) o assenza lattice (NO) nel confezionamento del prodotto
- prodotto ex factory (SI – NO)
- classe di rimborsabilità S.S.N. (A, H, C)

Art. 6 – OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica dovrà contenere per ciascun prodotto offerto:

- numero lotto
- ditta offerente
- principio attivo
- codice ATC
- denominazione commerciale, forma farmaceutica, dosaggio
- codice A.I.C.
- numero unità per confezione
- prodotto ex-factory (SI – NO)
- prezzo unitario di vendita al pubblico scorporato dell' IVA in vigore al momento della presentazione dell'offerta
- prezzo unitario ex-factory
- percentuale di sconto applicata sul prezzo di vendita al pubblico o sul prezzo ex factory scorporato dell'IVA
- prezzo per confezione netto offerto in cifre ed in lettere
- prezzo unitario netto offerto (riferito a ciascuna unità di misura - fiala, compressa, ecc.) in cifre ed in lettere
- aliquota IVA

I prezzi netti di offerta IVA esclusa dovranno essere espressi in euro fino al 5° decimale, sia in cifre che in lettere; in caso di discordanza sarà presa in considerazione l'espressione più favorevole per l' Azienda.

L'offerta ai sensi della Legge 17-08-1974 n. 386 e della Legge 28-12-1995 n. 549 art. 3 comma 128, dovrà prevedere uno sconto non inferiore a quello previsto per legge, applicato sul prezzo di vendita al pubblico scorporato dell'IVA, eccezion fatta per i prodotti classificati ex-factory e per gli emoderivati.

Il prezzo offerto è da intendersi per merce resa franco magazzino dell'Azienda e comprensivo di trasporto, imballaggio e di ogni altra spesa accessoria, ad esclusione dell'IVA.

L'offerta non dovrà contenere alcuna condizione concernente modalità di pagamento, minimi d'ordine, limitazioni di validità della stessa o altri elementi in contrasto con le norme del disciplinare di gara.

Art. 7 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà previa verifica dell'esatta corrispondenza dei prodotti offerti a quanto richiesto in termini di codice ATC, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio unitario.

L'aggiudicazione sarà subordinata al confronto del prezzo di offerta con quello dell'importo posto a base d'asta. Pertanto qualora l'importo risultante dal prezzo di offerta proposto dalla ditta dichiarata provvisoriamente aggiudicataria in sede di gara risulti essere superiore all'importo posto a base d'asta, l'Azienda si riserverà di verificare l'offerta e decidere se accettarla o meno.

Il prezzo netto di aggiudicazione di ogni prodotto è fisso ed invariabile per tutto il periodo di vigenza contrattuale salvo il caso di variazione del prezzo di vendita al pubblico o del prezzo ex-factory conseguenti a disposizioni normative cui la ditta fornitrice deve necessariamente adeguarsi.

Nel caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico o del prezzo ex-factory, conseguenti a disposizioni normative, **resta comunque applicata la percentuale di sconto riportata in offerta**. Tali variazioni dovranno essere comunicate per iscritto, entro 10 giorni lavorativi dalla data del provvedimento, alla Struttura di Farmacia dell'Azienda.

Per i farmaci di classe A e H il prezzo sarà rideterminato mediante l'applicazione della stessa percentuale di sconto offerta in sede di gara.

Per i farmaci di classe C i prezzi netti di aggiudicazione dei vari prodotti rimarranno fissi ed invariabili per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Art. 8 - ORDINAZIONI E CONSEGNE

I medicinali oggetto di fornitura saranno ordinati dalle Strutture di Farmacia e dovranno essere consegnati, fatta salva ogni diversa indicazione riportata sugli ordinativi d'acquisto nelle quantità e qualità descritte negli ordinativi medesimi, nel rispetto tassativo delle norme di seguito indicate.

L'ordine potrà essere inviato anche tramite fax o via telematica ovvero, in caso di urgenza, trasmesso via telefono; in tal caso dovrà sempre far seguito il relativo ordine di fornitura firmato.

Le consegne devono essere effettuate, franche di ogni rischio e spesa (IVA esclusa), con scaricamento a terra, presso la Struttura di Farmacia richiedente, entro il termine di sette giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine, fatti salvi i casi d'urgenza in cui le Ditte dovranno far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile (massimo 48 ore).

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati di consegna o in caso di carenza temporanea dei prodotti aggiudicati per causa di forza maggiore, deve darne immediata comunicazione (anche a mezzo fax, e-mail) all'Azienda, precisando la denominazione del medicinale ed il periodo previsto di indisponibilità.

Resta comunque fermo per l'Azienda il diritto, nel caso di mancata consegna per qualsivoglia ragione, di acquistare presso altri operatori economici i prodotti occorrenti, a danno dell'aggiudicatario inadempiente, restando a carico dello stesso la differenza per l'eventuale maggiore onere di spesa sostenuto rispetto al contratto.

E' responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei medicinali avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce, in conformità a quanto previsto dalle direttive in materia di Buona Pratica di distribuzione di medicinali ad uso umano approvate con D.M. Sanità 06/07/1999. Per i medicinali da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà pertanto avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione, al fine di garantire la catena del freddo.

Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni, sono a carico della Ditta aggiudicataria, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa.

Gli imballaggi dovranno essere "a perdere" e devono corrispondere alle norme in vigore.

La Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Il documento di trasporto (DDT) deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente ed in particolare:

- destinatario e luogo di consegna
- data e numero d'ordine
- dettagliata descrizione della fornitura
- numero delle confezioni consegnate
- lotto di produzione

- data di scadenza

Art. 9 - RICOGNIZIONI E VERIFICHE

Il controllo effettuato all'atto della consegna in contraddittorio con il fornitore sarà relativo esclusivamente al numero di colli consegnati.

Agli effetti della fatturazione la quantità sarà esclusivamente quella accertata, in fase di controllo dettagliato successivo alla consegna, presso i magazzini dell'Azienda e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Pertanto la firma apposta sui documenti di consegna ha esclusivamente valore di dichiarazione di "avvenuta ricezione" e non di corrispondenza quantitativa con quanto riportato nel documento di trasporto.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti o caratteristiche differenti rispetto a quanto offerto saranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro tre giorni lavorativi dalla comunicazione della contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento, a cura dei competenti Servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta aggiudicataria.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate fossero difformi da quelle offerte. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti, entro tre giorni, con altri idonei.

L'Azienda non si assume responsabilità alcuna per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

ELENCO MEDICINALI

All. al Capitolato Tecnico

Lotto	Posizione	ATC	Descrizione	U.M.	Q.tà prevista per 6 mesi	Prezzo unitario a base d'asta per U.M.	Importo complessivo
1	A	L01XC03	Trastuzumab 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione FL600€ 309,00	FL	600	€ 309,00000	€ 185.400,00

Lotto	Posizione	ATC	Descrizione	U.M.	Q.tà prevista per 6 mesi	Prezzo unitario a base d'asta per U.M.	Importo complessivo	CIG	CONTRIBUTO ANAC O.E.	CAUZIONE 2%
1	A	L01XC03	Trastuzumab 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione FL600€ 309,00	FL	600	€ 309,000000	€ 185.400,00		€ 20,00	€ 3.708,00

€ 185.400,00

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, in forma telematica, relativa alla stipulazione del contratto a somministrazione per la fornitura del **MEDICINALE BIOSIMILARE TRASTUZUMAB**.

PREFAZIONE

Per l'espletamento della presente gara l'ASST Valtellina e Alto Lario, di seguito indicata per brevità "Azienda", si avvale del Sistema Informatico della Regione Lombardia SinTel, accessibile all'indirizzo <https://www.sintel.regione.lombardia.it> dove sono specificate le modalità di registrazione e qualificazione degli operatori economici al suddetto Sistema (<https://www.sintel.regione.lombardia.it/portal/portal/fwep/registrazione/>).

In particolare le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nei documenti "Modalità di utilizzo della piattaforma SinTel" e "Manuale operativo utente fornitore", scaricabili dal suddetto sito internet.

La procedura di gara verrà esperita in conformità all'attuale normativa vigente:

- 📖 **Legge 27/12/2006 n. 296** - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)
- 📖 **D. Lgs. 07.03.2005 n. 82** - Codice dell'Amministrazione digitale"
- 📖 **D. Lgs. 18/04/2016 n. 50** - Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture
- 📖 **D.P.R. 04/04/2002 n. 101** - Regolamento recante criteri e modalità per l'espletamento da parte delle amministrazioni pubbliche di procedure telematiche di acquisto per l'approvvigionamento di beni e servizi
- 📖 **Legge Regionale Lombardia 28/12/2007 n. 33** - Disposizioni legislative per l'attuazione del documento di programmazione economico - finanziaria regionale, ai sensi dell'art. 9 ter della Legge Regionale 31 marzo 1978, n.34 (norme sulle procedure della programmazione, sul bilancio e sulla contabilità della Regione)
- 📖 **Legge Regionale Lombardia 19/05/1997 n. 14** - Disciplina dell'attività contrattuale della regione, degli enti ed aziende da essa dipendenti, compresi gli enti operanti nel settore della sicurezza sociale e le aziende operanti nel settore dell'assistenza sanitaria

Per poter partecipare alla presente procedura, i fornitori dovranno provvedere a registrarsi alla suddetta piattaforma tramite il form online raggiungibile alla pagina <https://www.sintel.regione.lombardia.it/portal/portal/fwep/registrazione/>.

Al termine di questo primo passaggio, la Piattaforma invierà direttamente all'indirizzo di posta elettronica indicato all'atto della registrazione le chiavi di accesso al sistema (login e password), che serviranno sia per identificarsi al sistema stesso che per le successive operazioni di gara.

Ottenuto l'accesso alla piattaforma, le Imprese interessate dovranno inoltrare domanda di abilitazione secondo quanto indicato all'art. 4 del documento "Modalità di utilizzo della piattaforma Sintel", allegando al primo accesso alla piattaforma il documento "Abilitazione fornitori" firmato digitalmente. Una volta ottenuta l'abilitazione, potranno procedere con la qualificazione per le categorie merceologiche desiderate.

Il presente invito contiene le indicazioni riguardanti le tempistiche della presente procedura nonché il link al sito della piattaforma Sintel. In particolare, la partecipazione alla presente procedura si articola nell'inserimento dei dati e delle informazioni relative ai requisiti di ordine generale e di ordine tecnico, e dell'offerta economica dell'impresa concorrente, secondo le indicazioni riportate sulla piattaforma Sintel. Ai fini della valida partecipazione alla procedura l'impresa concorrente dovrà, **pena esclusione dalla procedura medesima**, firmare digitalmente il file prodotto dalla piattaforma Sintel contenente l'offerta in tutte le sue parti, come sopra indicato.

Le imprese che partecipano alla gara dovranno presentare la propria offerta, con gli allegati richiesti, entro e non oltre il termine perentorio indicato dalla piattaforma SinTel.

Si consiglia ai partecipanti di non aspettare l'ultimo momento per la presentare l'offerta.

L'Azienda avrà la facoltà di sospendere, rinviare o annullare la procedura di gara qualora, nel corso della negoziazione, si verificassero anomalie nel funzionamento dell'applicativo o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a Sintel, o che impediscano di formulare l'offerta.

La sospensione, il rinvio o l'annullamento non sono previsti nel caso di malfunzionamento o difetto degli strumenti utilizzati dalle Ditte concorrenti.

L'Azienda si riserva altresì la facoltà di annullare la procedura, qualora, successivamente al lancio della medesima, rilevi di aver commesso un errore materiale nella compilazione delle informazioni di gara richieste dalla piattaforma Sintel e ritenga che tale errore possa ripercuotersi significativamente sulla corretta prosecuzione delle operazioni di gara.

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, abilitazione imprese, espletamento delle gare sulla piattaforma SinTel e per segnalare errori o anomalie, è disponibile il numero verde: **800 116 738**,

dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 19.00

sabato dalle 8.00 alle 14.00.

DISCIPLINARE DI GARA

Si comunica che l'ASST Valtellina e Alto Lario intende concludere mediante procedura negoziata - senza previa pubblicazione di bando - ai sensi del D. Lgs. 50/2016 il contratto relativo alla somministrazione dei beni in oggetto della durata di sei mesi dall'aggiudicazione, salvo recesso anticipato in caso di gara da parte dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA).

La fornitura sarà regolata dalle prescrizioni riportate nel capitolato speciale d'oneri (e relativi allegati) e dalle seguenti condizioni:

DOCUMENTAZIONE RESA DISPONIBILE DALL'AZIENDA.

L'azienda, per la presente procedura di gara, allega al portale Sintel la seguente documentazione:

1. Lettera di invito/disciplinare di gara
2. Capitolato speciale d'oneri comprensivo di Capitolato Tecnico con Elenco Medicinali, Schema di offerta e Tabella CIG - Contributo ANAC
3. Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)
4. Informativa Fornitori
5. Documento unico di valutazione dei rischi
6. Patto di integrità

DOCUMENTAZIONE DA INOLTARE SUL PORTALE SINTEL

Nell'apposito campo "Requisiti Amministrativi" presenti sulla Piattaforma SINTEL il Concorrente dovrà allegare la documentazione amministrativa, consistente in **un'unica cartella** formato ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati, costituita tassativamente dai seguenti documenti, ciascuno dei quali debitamente compilato e firmato digitalmente:

- *Documento di Gara Unico Europeo, debitamente compilato in ogni sua parte in forma telematica e firmato digitalmente;*
- *dichiarazione di accettazione integrale di tutta la documentazione di gara;*
- *ricevuta pagamento contributo ANAC*

Nell'apposito campo "Requisiti Tecnici" presente sulla piattaforma SINTEL il Concorrente dovrà allegare la documentazione tecnica, consistente in **un'unica cartella** formato ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalente software di compressione dati contenente:

- *tutta la documentazione tecnica prevista all'art. 5 del Capitolato Tecnico, firmata digitalmente;*

OFFERTA ECONOMICA

La Ditta concorrente dovrà sottoporre la propria migliore offerta economica, inserendola nella piattaforma entro i tempi prescritti, indicando i prezzi, IVA esclusa. L'importo a base d'asta indicato nella piattaforma è IVA esclusa.

Oltre all'offerta inserita nella piattaforma Sintel la ditta dovrà compilare in ogni sua parte e restituire firmato digitalmente, lo schema di offerta allegato al capitolato speciale d'oneri (all. 2).

Non è possibile presentare una o più offerte alternative per lo stesso prodotto.

Per la presente gara non sono previsti rischi di interferenza di cui all'art. 26, comma 3 Decreto Legislativo 81/2008.

ESAME DELLE OFFERTE

L'esame delle offerte verrà effettuato nel seguente modo:

- A. Esame delle dichiarazioni di carattere amministrativo presentate dalle società concorrenti. In caso di riscontro positivo si procederà ad esaminare la documentazione tecnica.
- B. Esame della documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti e verifica della conformità dei prodotti in ordine alle specifiche tecniche richieste. In caso di riscontro positivo si procederà ad esaminare l'offerta economica.
- C. Successivamente alla verifica della rispondenza piena ed effettiva alle prescrizioni richieste (dei succitati punti A e B) si procederà all'esame delle offerte economiche.

L'offerta presentata sarà immediatamente impegnativa per la Ditta concorrente, mentre l'impegno dell'Azienda sarà subordinato all'adozione di apposito provvedimento di aggiudicazione nonché ad avvenuto accertamento dell'inesistenza di cause ostative.

E' comunque fatto salvo, da parte dell'Azienda, ogni e qualsiasi provvedimento di autotutela (annullamento, revoca), che potrà essere adottato, a proprio insindacabile giudizio, senza che i concorrenti possano avanzare richieste di risarcimento o altro.

Ogni decisione circa l'aggiudicazione della fornitura, o annullamento della ricerca di mercato, è riservata all'Azienda e pertanto il presente invito non impegna l'Amministrazione stessa, che è quindi libera di aggiudicare o meno.

Il giudizio di idoneità avverrà sulla base della valutazione della documentazione tecnica e sull'esame della campionatura richiesta.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere ad alcuna aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico l'offerta risultata aggiudicataria o qualora ritenga di non aver raggiunto l'obiettivo che si prefiggeva.

AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

La presente gara viene condotta ai sensi del D. Lgs. 18.04.2016 n. 50.

L'aggiudicazione della fornitura avverrà altresì previa verifica dell'esatta corrispondenza dei medicinali offerti a quanto richiesto in termini di codice ATC, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio unitario.

**Il Direttore ad interim
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
Dott. Renato Paroli**

Il responsabile della pratica: Giovanna Leusciatti – tel. 0342 521074