



Servizio Acquisti e Gestione Contratti

PROCEDURA NEGOZIATA
SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA
PER LA FORNITURA DEL FARMACO
SPINRAZA® (nusinersen)
OCCORRENTE ALL'APSS DI TRENTO
CIG 7680682B49

1. Oggetto, importo e quantità della fornitura

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura del farmaco SPINRAZA® 12mg soluzione iniettabile uso intratecale 1 flaconcino 5ml (2,4mg/ml) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento – di seguito APSS.

La fornitura è suddivisa in un unico lotto, come di seguito riportato:

LOTTO	FARMACO	AIC	CODICE ATC	U.M. PER LA FORMULAZIONE DEL PREZZO	BASE D'ASTA PER U.M.	QUANTITA' IN U.M. PER 12 MESI	IMPORTO A BASE D'ASTA
1A	SPINRAZA® 12mg soluzione iniettabile uso intratecale 1 flaconcino 5ml (2,4mg/ml)	045426018	M09AX07	Confezione	46.200,00	18	831.600,00

L'importo a base d'asta per la fornitura del lotto 1A ammonta ad **€ 831.600,00** IVA esclusa.

Ai sensi dell'art. 6, comma 1, della Legge provinciale 9 marzo 2016, n. 2 e ss.mm.ii. il valore totale della presente fornitura ammonta ad **€ 3.492.720,00** IVA esclusa (riferito alla durata contrattuale di 12 mesi e comprensivo di 2 (due) possibili rinnovi di un anno ciascuno, della proroga tecnica di 180 giorni e dell'opzione dell'aumento delle prestazioni pari al 20%).

Le quantità si riferiscono al fabbisogno presunto per un periodo di 12 (dodici) mesi entro i limiti d'importo definiti dal fabbisogno previsto aumentato del 20%.

Eventuali servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dall'Appaltatore unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi l'APSS non dovrà corrispondere alcun prezzo ulteriore.

I quantitativi previsti sono indicati in via del tutto presuntiva e ai soli fini della formulazione delle offerte. L'effettivo consumo dei farmaci è infatti subordinato a fattori variabili (esigenze del Servizio Sanitario Pubblico, decisioni assunte dalla Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero, oltre che dagli organi nazionali/provinciali competenti). Non sono pertanto vincolanti ai fini contrattuali ma possono variare in base alle esigenze dell'APSS e con oscillazioni al limite del +/- 20% senza che per questo l'Appaltatore possa rivendicare il diritto a particolari compensi o ad indennità di sorta.

L'APSS si riserva, inoltre, la facoltà nel corso di validità del contratto di fornitura, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi quei prodotti che non risultano più idonei a seguito di mutamento negli indirizzi tecnico-scientifici, terapeutici, normativi o per esigenze degli utilizzatori, senza che ciò costituisca alcun titolo in capo all'Appaltatore.

2. Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

Il prodotto farmaceutico oggetto della presente fornitura deve essere conforme alla normativa vigente in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'etichettatura, all'importazione e all'immissione in commercio, nonché alle specifiche norme di riferimento al momento della consegna.

Deve inoltre essere prodotto in conformità alle norme per la buona fabbricazione con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario sia sull'imballaggio esterno.

Il prodotto deve essere fornito in confezione con fustella annullata in modo tale da non rendere illeggibile il codice a barre e il codice AIC anche da parte del lettore ottico.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico/trasporto/scarico e deve assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging, essere idoneo a garantire la corretta conservazione del prodotto nonché le condizioni di temperatura previste. Deve rispettare le norme igienico/sanitarie, la normativa fissata in materia di sicurezza ed essere costituito da materiale facilmente riciclabile. Il confezionamento deve garantire una gestione efficiente e di qualità del farmaco, assicurando idonee garanzie di protezione degli operatori che lo movimentano o lo manipolano.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna deve rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

3. Norme che regolano il contratto e criteri interpretativi

Le norme di riferimento per il contratto sono:

1. **legge provinciale 9 marzo 2016, n. 2** *“Recepimento della direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, e della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici: disciplina delle procedure di appalto e di concessione di lavori, servizi e forniture e modificazioni della legge provinciale sui lavori pubblici 1993 e della legge sui contratti e sui beni provinciali 1990. Modificazione della legge provinciale sull'energia 2012”* e ss.mm.ii.;
2. **legge provinciale 19 luglio 1990, n. 23** *“Disciplina dell'attività contrattuale e dell'amministrazione dei beni della Provincia autonoma di Trento”* e ss.mm.ii. e il decreto del Presidente della Giunta Provinciale 22 maggio 1991, n. 10-40/Leg. *“Regolamento di attuazione della legge provinciale 19 luglio 1990, n. 23 concernente: “Disciplina dell'attività contrattuale e dell'amministrazione dei beni della Provincia Autonoma di Trento”* e ss.mm.ii.;
3. **decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50** *“Codice dei contratti pubblici”* e ss.mm.ii. e il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 e ss.mm.ii, per quanto applicabili nell'ordinamento provinciale;
4. **decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81** *“Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”*, come aggiornato dal Decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106 e le diverse normative sulla sicurezza specifiche in materia e ss.mm.ii.;

5. **legge 13 agosto 2010, n. 136** *“Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia”* e ss.mm.ii.”;
6. **decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159**, *“Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136”* e ss.mm.ii.;
7. **legge 6 novembre 2012, n. 190**, *“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”* e ss.mm.ii.;
8. **decreto ministeriale 2018 n. 49** regolamento recante: *“Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del Direttore dei Lavori e del Direttore dell'esecuzione”*;
9. **norme del codice civile.**

Il contratto deve essere interpretato in base alle disposizioni di cui agli artt. 1362-1371 del codice civile ed in caso di contrasto tra il contratto e il presente capitolato, si considerano prevalenti le disposizioni del contratto.

Nel caso in cui una o più previsioni del contratto dovessero risultare contrarie a norme inderogabili di legge o dovessero venire dichiarate nulle o essere annullate, ovvero dovessero risultare oggettivamente non attuabili, le rimanenti previsioni contrattuali rimarranno in vigore per conservare, per quanto possibile, lo scopo e lo spirito del contratto stesso. In tal caso le Parti sostituiranno alle previsioni del contratto risultate contrarie a norme di legge o, comunque, dichiarate nulle o annullate o divenute oggettivamente non più attuabili, altre previsioni – legalmente consentite – che permettano di dare allo stesso un contenuto il più vicino possibile a quello che le Parti avevano originariamente voluto e assicurino un'esecuzione del presente contratto conforme al suo spirito e agli scopi intesi dalle Parti.

4. Contratto e spese

Nel termine indicato in apposita comunicazione, l'Appaltatore deve provvedere:

- alla costituzione del deposito cauzionale definitivo;
- all'invio della dichiarazione di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della legge 136/2010 e ss.mm.ii., riportante i dati relativi al conto corrente dedicato utilizzato per le transazioni relative al contratto ed i nominativi delle persone aventi titolo ad operare sul conto;
- all'invio di ogni altra documentazione ritenuta necessaria per la verifica delle autocertificazioni e/o dichiarazioni sostitutive presentate ai fini della gara e/o richiesta nella documentazione di gara.

In caso di mancata ottemperanza a quanto sopra, o qualora accertato che l'Appaltatore si trovi in una delle condizioni che non gli consentano la stipulazione di contratti con la pubblica amministrazione, l'aggiudicazione è annullata e l'APSS ha il diritto di richiedere il risarcimento dei danni conseguenti alla mancata conclusione dell'accordo.

Il contratto viene stipulato mediante scambio di corrispondenza, secondo gli usi commerciali, ai sensi dell'art. 15, comma 3, della L.P. 23/1990.

La stipulazione del contratto ha luogo a seguito dell'adozione del provvedimento definitivo di aggiudicazione nel rispetto della normativa vigente.

Le spese contrattuali (bolli ed eventuali tasse di registrazione) sono a carico dell'Appaltatore.

Le eventuali sostituzioni dei legali rappresentanti della ditta che si dovessero verificare nel corso del contratto devono essere immediatamente comunicate all'APSS.

5. Durata del contratto

L'Appaltatore s'impegna a eseguire la prestazione affidata per n. 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data fissata in sede di stipula del contratto.

Al termine dei primi 12 (dodici) mesi, il contratto può essere rinnovato per altre due volte per ulteriori 12 (dodici) mesi ciascun rinnovo, per lo stesso importo e quantità indicati all'art. 1 del presente capitolato, da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell'APSS.

Il rinnovo costituisce opzione ad esclusivo favore dell'APSS senza che l'Appaltatore abbia nulla a che pretendere al riguardo.

Il contratto può essere prorogato per il tempo necessario alla conclusione delle procedure di nuovo affidamento fino ad un massimo di ulteriori 180 (centottanta) giorni. In tal caso il contraente è tenuto alle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni, o più favorevoli, per l'APSS.

6. Prezzo

Le condizioni economiche sono quelle derivanti dallo sconto unico percentuale offerto dall'Appaltatore ed applicato al prezzo ex factory/al pubblico determinato come per legge, al netto dell'Iva. Lo sconto offerto si intende fisso per tutta la durata della fornitura.

Eventuali diminuzioni del prezzo al pubblico ovvero ex factory, sia per effetto di provvedimenti normativi che di decisioni dell'Appaltatore, operano a decorrere dalla data di esecutività dei relativi provvedimenti e determinano una corrispondente, proporzionale, riduzione del prezzo contrattuale, rimanendo invariato lo sconto proposto in sede di gara.

Non è consentito l'aumento del prezzo dei farmaci (fermo lo sconto) se non a seguito di disposizioni normative o di provvedimenti amministrativi dell'Autorità competente e in tal caso operano a decorrere dalle stesse date di esecutività dei provvedimenti.

E' fatto onere all'Appaltatore, in caso di variazione del prezzo al pubblico ovvero ex factory, di comunicare il nuovo prezzo risultante all'APSS.

Tutti i prezzi s'intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio, al trasporto, allo scarico a terra e ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA, che deve venire addebitata sulla fattura a norma di legge.

7. Garanzia definitiva

L'Appaltatore deve costituire, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., un deposito cauzionale a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione per l'importo previsto dall'art. 103, comma 1, del DLgs 50/2016. L'importo della cauzione è ridotto ove l'Appaltatore sia in possesso dei requisiti elencati all'articolo 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto ed il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'Appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

La cauzione è svincolata al termine del rapporto contrattuale, dopo la definizione di tutte le ragioni di debito e credito, oltre che di eventuali altre pendenze.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, l'Appaltatore deve provvedere al reintegro della stessa.

La costituzione del deposito cauzionale deve avvenire preferibilmente tramite fideiussione bancaria o polizza fideiussoria rilasciata da operatori autorizzati ai sensi del Decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385 e ss.mm.ii. o del Decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e ss.m.ii.; in tal caso la stessa deve essere costituita utilizzando gli Schemi Tipo approvati con Decreto Ministeriale n. 31/2018.

Non sono accettate polizze fideiussorie o fidejussioni bancarie che contengano clausole attraverso le quali vengano posti oneri di qualsiasi tipo a carico dall'APSS.

8. Esecuzione del contratto e consegne

L'Appaltatore è tenuto all'esecuzione della fornitura a regola d'arte, secondo gli usi commerciali.

Nell'esecuzione, l'Appaltatore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999 e ss.mm.ii..

L'Appaltatore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della fornitura, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale devono essere evidenziati mediante apposite etichette; devono inoltre viaggiare accompagnati da idoneo supporto informatico che permetta di verificare alla consegna la temperatura cui sono stati esposti durante il trasporto.

La prestazione a carico dell'Appaltatore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

L'Appaltatore deve effettuare le consegne, entro 15 (quindici) giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura dell'APSS, l'Appaltatore deve provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 48 (quarantotto) ore dal ricevimento della richiesta.

L'APSS ha tuttavia la facoltà, da esercitarsi entro 24 (ventiquattro) ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diventa irrevocabile.

I prodotti consegnati devono avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco.

L'Appaltatore deve consegnare i medicinali ordinati indipendentemente dall'importo, anche minimo, senza costi aggiuntivi per l'APSS. All'Appaltatore non è consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione del contratto e degli ordini.

L'Appaltatore deve predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via fax che per posta elettronica certificata, via mail o attraverso il portale del Consorzio Dafne o altra piattaforma che sarà introdotta con Decreto Ministeriale. Deve inoltre fornire ad APSS indirizzo mail e di posta elettronica certificata.

Nel periodo di validità dei contratti di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessioni di AIC, etc. devono essere comunicate all'APSS per acquisire l'autorizzazione alla prosecuzione della fornitura.

Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Appaltatore deve comunicare all'APSS, entro 48 (quarantotto) ore dal ricevimento dell'ordine, la sopravvenuta indisponibilità specificando per ogni prodotto:

- la denominazione e l'AIC;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

L'APSS procede direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità del prodotto non consegnato addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse all'Appaltatore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Prodotti in "Cessata produzione" e proposta di prodotti alternativi

Nel caso in cui l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto oggetto della presente procedura a seguito di ritiro dello stesso dal mercato da parte del produttore per cessata produzione, l'Appaltatore deve:

- dare comunicazione all'APSS con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare il prodotto, avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche e quali/quantitative, che intende proporre in sostituzione di quello aggiudicato alle medesime condizioni economiche o migliorative, allegando scheda tecnica, dichiarazioni/certificazioni richieste in sede di gara sottoscritte e copia della comunicazione di cessata produzione inoltrata all'AIFA.

L'APSS procede alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto, in sostituzione di quello aggiudicato e, in caso di accettazione, ne dà comunicazione all'Appaltatore. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'APSS procede alla risoluzione del contratto.

9. Controlli qualitativi/quantitativi

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avviene con "riserva di successivo controllo".

La firma apposta per accettazione della merce non esonera l'Appaltatore dal rispondere ad eventuali contestazioni insorte all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso può essere respinta senza alcuna formalità.

I prodotti devono pervenire ai magazzini dell'APSS, secondo quanto riportato nell'ordine, in perfetto stato di conservazione. In particolare quelli che devono essere mantenuti a temperatura controllata devono riportare sul collo, in posizione ben visibile, un "alert" per la temperatura di conservazione e analogo indicazione nel Documento di Trasporto.

Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emerga qualche vizio, difetto o comunque mancata corrispondenza ai requisiti previsti, la merce viene contestata e quindi respinta all'Appaltatore, che deve sostituirla con altra della qualità prescritta, entro 48 (quarantotto) ore dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'APSS.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, l'APSS ha la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito all'Appaltatore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Il materiale in eccedenza e/o non conforme contestato, anche se tolto dall'imballaggio originale, deve comunque essere ritirato dall'Appaltatore entro 7 (sette) giorni solari dalla contestazione

scritta concordando con l'APSS le modalità del ritiro; in caso contrario, l'APSS ne può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri all'Appaltatore inadempiente.

L'Appaltatore non può pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 (sette) giorni solari di deposito garantiti.

In ogni momento può essere verificata la rispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche indicate dall'Appaltatore.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale incaricato dall'APSS, presentano difetti, sono rifiutati e l'Appaltatore deve provvedere alla loro sostituzione.

Quando il materiale fornito, anche se accettato per esigenze urgenti, risulta non corrispondente ai requisiti prescritti, tale da legittimare la svalutazione, l'APSS ne dà comunicazione all'Appaltatore ed effettua sugli importi fatturati una detrazione pari al minor valore riconosciuto al materiale stesso.

L'APSS si riserva infine, ove le "non conformità" evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, la facoltà di risolvere il contratto.

10. Direttore dell'esecuzione del contratto

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) è individuato nel Responsabile pro-tempore della struttura semplice Gestione farmaci della Farmacia Ospedaliera Nord di Trento.

11. Varianti contrattuali

Per la disciplina delle modifiche del contratto si applica l'art. 27 della L.P. n. 2/2016 e ss.mm.ii.

12. Sospensione dell'esecuzione del contratto

Per la disciplina della sospensione del contratto si applica l'art. 107 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

13. Cessione del contratto/del credito

L'Appaltatore non può cedere per alcun motivo il contratto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 27 della L.P. 2/2016 e ss.mm.ii. Eventuale cessione di credito derivante dal contratto stipulato è vietata ove non autorizzata per iscritto dall'APSS.

Qualora la cessione dei crediti rientri nelle fattispecie previste dal combinato disposto dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs 50/2016 e della L. 52/1991 e ssmm.ii. e, pertanto, il cessionario sia una banca o un intermediario finanziario disciplinato dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio delle attività di acquisto di crediti d'impresa, la medesima cessione è efficace e opponibile all'APSS qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro 45 (quarantacinque) giorni dalla notifica della cessione stessa.

Il contratto di cessione del credito, ai fini della sua opponibilità all'APSS, deve essere stipulato mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata, essere notificato all'APSS e deve contenere la

clausola secondo cui l'APSS, ceduta, può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto di appalto, pena l'automatica inopponibilità della cessione all'APSS.

La cessione del contratto e il subappalto non autorizzati comportano la risoluzione del contratto e fanno sorgere in capo ad APSS il diritto all'esecuzione in danno della fornitura con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

In caso di trasferimento della titolarità dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del farmaco, il cui provvedimento A.I.F.A. sia, al riguardo, già pubblicato sulla G.U.R.I., l'APSS, previa verifica dei requisiti di ordine generale, può autorizzare l'affidamento della fornitura al nuovo operatore economico agli stessi patti, condizioni e prezzi per la durata residua di validità del contratto.

14. Risoluzione e recesso del contratto

E' facoltà dell'APSS recedere, in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

In particolare, l'APSS può, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte dell'Appaltatore, modificare le quantità o recedere dalla fornitura dei farmaci qualora:

1. nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
2. sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto e l'immissione in commercio di medicinali generici;
3. in relazione ad un principio attivo previamente commercializzato da una sola impresa, fosse commercializzata una ulteriore specialità medicinale relativa al medesimo principio attivo;
4. il farmaco aggiudicato divenga una cessata produzione.

Nell'ipotesi di cui ai punti 2, 3 e 4 l'APSS procede, anche ai sensi dell'Indagine conoscitiva dell'ANAC avente ad oggetto le gare per la fornitura di farmaci, all'esperimento di una nuova procedura acquisitiva, alla quale sono invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola.

Nei casi di recesso di cui sopra, l'Appaltatore ha diritto al pagamento da parte dell'APSS delle prestazioni eseguite, purché eseguite correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso.

In caso di inadempimento dell'Appaltatore agli obblighi contrattuali, l'APSS può assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 (quindici) giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiervi. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.).

L'APSS può avvalersi della facoltà di cui all'art. 1456 del codice civile e previa comunicazione scritta da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- nel caso di ripetuta e grave inosservanza delle clausole contrattuali;
- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura;
- in caso di frode, di grave negligenza o di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

L'Appaltatore, oltre all'immediata perdita della garanzia a titolo di penale, è tenuta al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, e alla corresponsione delle maggiori spese sostenute dall'APSS per il rimanente periodo contrattuale, fatta salva ogni ulteriore responsabilità civile o penale dell'Appaltatore per il fatto che ha determinato la risoluzione.

L'Appaltatore può chiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la fornitura per causa non imputabile allo stesso secondo le disposizioni del codice civile (artt. 1218, 1256, 1463 c.c.).

Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano gli artt. 108 e 109 del D.Lgs 50/2016 e le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

15. Inadempimenti e penali

L'Appaltatore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel presente Capitolato;
- ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui l'Appaltatore non provvede alla consegna nel giorno pattuito, è dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari all'1‰ (uno per mille) del valore dell'ordine emesso, fino ad un valore massimo del 10% (dieci per cento) del valore dell'ordine emesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui l'ordine è stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Nel caso di consegna di prodotto non conforme alle modalità indicate nel contratto, è dovuta, per ogni singolo prodotto non conforme, una penale da Euro 100,00 a Euro 500,00, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi, è dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari all'1‰ (uno per mille) del valore dei prodotti risultati non conformi, fino ad

un valore massimo del 10% (dieci per cento) del valore dell'ordine emesso fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

L'applicazione delle penali avviene previo contraddittorio con l'Appaltatore.

L'APSS può compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva.

Rimane inteso che al parziale incameramento della cauzione definitiva ad opera dell'APSS consegue l'obbligo di reintegro della stessa a carico dell'Appaltatore che vi deve provvedere entro 15 giorni dalla richiesta della APSS.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

16. Modalità di fatturazione e pagamento

Il pagamento del corrispettivo è disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

Le fatture, in formato esclusivamente elettronico, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 209 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e ss.mm.ii., devono essere intestate all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, specificando la sede e la struttura ordinante con indicazione del CIG, del numero e della data dell'ordine di APSS. Le fatture devono essere inviate all'indirizzo I.P.A. indicato nel medesimo ordine.

In considerazione del fatto che l'APSS rientra nel regime di cui all'art. 17-ter del D.P.R. 633/1972, così come modificato dalla L. 190/2014 e ss.mm.ii., le fatture emesse per la fornitura di beni e servizi rientranti nel predetto regime devono riportare in calce l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI" così come disposto dall'art. 2 del D.M. 23/01/2015 e ss.mm.ii..

Ai fini degli obblighi previsti dalla normativa in tema di fatturazione elettronica nei rapporti economici con la Pubblica Amministrazione, della corretta contabilizzazione e della regolarità dei pagamenti, l'Appaltatore, si obbliga ad inserire, in corrispondenza degli elementi previsti nel tracciato il cui formato è descritto nell'allegato A al D.M. n. 55/2013 e ss.mm.ii. e nelle specifiche tecniche operative del formato della fattura del sistema di interscambio, i seguenti dati: Codice Univoco Ufficio denominato "Codice Destinatario/IPA", Codice Identificativo Gara (CIG), dati relativi al buono d'ordine/autorizzazione alla spesa (che l'APSS comunica in occasione dei singoli ordinativi): tali dati, se non già noti, saranno comunicati all'Appaltatore prima dell'emissione della fattura.

Il pagamento delle forniture, per le quali non siano sorte contestazioni, è effettuato tramite il Tesoriere di APSS – Unicredit sede di Trento – entro il termine di sessanta (60) giorni dal ricevimento della fattura, sul conto corrente dedicato indicato dall'Appaltatore. Per data di pagamento si intende quella di consegna del mandato al suindicato tesoriere.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'Appaltatore di tutte le condizioni contenute nel presente Capitolato, di tutti gli atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso a favore di APSS fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte dell'Appaltatore.

Gli interessi moratori per ritardato pagamento previsti dal D. Lgs. 231/2002, ai sensi dell'art. 4 del medesimo decreto, come sostituito dal D. Lgs. 192/2012 e ss.mm.ii., decorrono automaticamente dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento ma possono essere corrisposti solo a seguito di formale richiesta scritta da parte dell'Appaltatore (art. 1219 c.c.) inviata con raccomandata A.R., ovvero tramite PEC.

Il tasso convenzionale concordato per gli interessi è determinato nella misura definita dalla normativa vigente (art. 5, comma 2, D. Lgs. 231/2002 e ss.mm.ii.).

Non è possibile rivalersi su eventuali interessi moratori qualora nel documento di trasporto e/o in fattura non siano riportati gli estremi dell'ordine (numero e data ordine) di APSS e il relativo CIG.

Qualsiasi pagamento inerente il contratto oggetto della presente procedura di gara rimane sospeso sino alla comunicazione del conto corrente dedicato, completo di tutte le ulteriori indicazioni di legge, rinunciando conseguentemente ad ogni pretesa o azione risarcitoria, di rivalsa o comunque tendente ad ottenere il pagamento e/o i suoi interessi e/o accessori ai sensi della L. 136/2010 e ss.mm.ii..

L'Appaltatore assume gli obblighi di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e ss.mm.ii. in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, come specificato nel paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari" del presente Capitolato.

I pagamenti sono subordinati alla regolarità contributiva e fiscale dell'Appaltatore (Inps, Inail, Cassa edile e Amministrazione fiscale), secondo la normativa vigente.

In conformità all'art. 30 comma 5 del D.Lgs. 50/2016, in caso di ottenimento da parte di APSS, del documento unico di regolarità contributiva (DURC) che segnali un'inadempienza contributiva relativa a uno o più soggetti impiegati nell'esecuzione del contratto, APSS trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il DURC è disposto da APSS direttamente agli enti previdenziali e assicurativi.

Ai sensi dell'art. 30, comma 5-bis, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore può sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste per la stessa; qualora l'Appaltatore si renda inadempiente a tale obbligo, il contratto si può risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con raccomandata A.R., dall'APSS.

I pagamenti per le forniture sono effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo deve fornire il codice IBAN..

Si precisa che l'Appaltatore, anche qualora indichi nella dichiarazione sulla tracciabilità più conti correnti dedicati alle commesse pubbliche, **deve individuare un solo conto da utilizzare per tutti i rapporti, presenti e futuri, instaurati con APSS, comprese le transazioni relative al contratto farmaci.**

L'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i all'APSS.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 (sette) giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

Eventuale cessione di credito derivante dal contratto stipulato è vietata ove non autorizzata per iscritto da APSS.

17. Fallimento e altre vicende soggettive dell'Appaltatore

Con riferimento alle vicende soggettive dell'Appaltatore, di cui all'art. 27, comma 2, lettera d), punto 2, della legge provinciale n. 2/2016 e ss.mm.ii., l'APSS prende atto della modificazione intervenuta con apposito provvedimento, verificati i requisiti richiesti dalla legge.

18. Sicurezza

L'Appaltatore si impegna a ottemperare verso i propri dipendenti e/o collaboratori a tutti gli obblighi derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, nonché di prevenzione e disciplina antinfortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, si impegna a rispettare e a fare rispettare al proprio personale, nell'esecuzione delle obbligazioni contrattuali, tutte le norme e gli adempimenti di cui al D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii., l'obbligo di procedere alla predisposizione del DUVRI. Resta, invece, inteso che il concorrente deve indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

19. Responsabile del procedimento

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti.

20. Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della L. 136/2010 e ss.mm.ii., l'Appaltatore è obbligato a:

- utilizzare, per i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti nelle spese generali, nonché quelli destinati alla provvista di immobilizzazioni tecniche, bonifici bancari o postali ovvero altri strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, anche se questo non è riferibile in via esclusiva al presente appalto;
- indicare in ciascuna transazione relativa al presente appalto il codice CIG relativo al lotto aggiudicato;

In caso di futura modifica della suddetta normativa inerente alla tracciabilità dei flussi finanziari, durante il periodo di validità del contratto, si intendono qui richiamate le norme eventualmente sopravvenute, ai sensi dell'art. 1374 del codice civile.

21. Disposizioni anticorruzione e codice di comportamento di APSS

Con la sottoscrizione del contratto l'Appaltatore assume gli obblighi previsti dalla L. 190/2012 e ss.mm.ii. recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione".

In particolare, l'Appaltatore si impegna a fornire, su richiesta di APSS, i nominativi dei titolari di cariche, dei soci e del proprio personale anche attraverso il riepilogo dati per sostituto d'imposta delle CU inviate all'Agenzia delle Entrate (ex mod. 770) per il controllo di cui all'art. 1, c. 9, punto e) della L. 190/2012.

In conformità a quanto stabilito dalla normativa in materia e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e attuazione della trasparenza di APSS, i collaboratori a qualsiasi titolo dell'Appaltatore sono obbligati a rispettare gli obblighi di condotta, per quanto compatibili, derivanti dal Codice di comportamento e dal predetto Piano, i cui documenti sono accessibili sul sito internet di APSS <https://www.apss.tn.it/documenticorruzione> (area amministrazione trasparente). L'Appaltatore si impegna a diffondere tali documenti ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo nonché a vigilare sul corretto rispetto di tali obblighi.

La violazione degli obblighi del Codice di comportamento di APSS può costituire causa di risoluzione del contratto: APSS, verificata l'eventuale violazione, contesterà per iscritto all'Impresa il fatto, assegnando un termine per la presentazione di eventuali controdeduzioni e, ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, potrà procedere - tenuto conto della gravità della violazione rilevata - alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Ai sensi e per gli effetti di cui al comma 16 ter dell'art. 53 del D.Lgs. 165/2001, introdotto dal comma 42, lett. l) dell'articolo 1 della L. n. 190/2012, l'Appaltatore si impegna a non concludere e dichiara di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali (in qualità di dirigenti, funzionari titolari di funzioni dirigenziali, responsabile del procedimento, ecc.), per conto di APSS nei suoi confronti nel triennio successivo alla cessazione del rapporto presso APSS. Il mancato rispetto del suddetto divieto comporta per l'Appaltatore l'esclusione dalla procedura di affidamento. Inoltre, come previsto dal c. 16 ter dell'art 53 D.Lgs. 165/2001 i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione a tale disposizione sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati

che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

Si invita a prendere visione dei documenti “Piano triennale di prevenzione della corruzione e dell’attuazione della trasparenza e del “Codice di comportamento” liberamente scaricabile dal sito Internet di APSS alla sezione “Amministrazione Trasparente”> Altri contenuti-corruzione> documenti anticorruzione> 1 documenti operativi vigenti.

22. Trattamento dei dati personali - Informativa ai sensi degli art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679

I dati personali dell’Appaltatore sono trattati esclusivamente per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l’attività contrattuale, in applicazione degli adempimenti previsti dal DLgs 50/2016, dalle LLPP n. 2/2016 e n. 23/1990 e dal DPR 445/2000.

Il trattamento è necessario per adempiere ad obblighi legali ai quali è soggetta APSS ed ai fini dell’esecuzione di un contratto: il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell’adempimento di tutti gli obblighi ad esso connessi e conseguenti ai sensi di legge (es. verifica assenza motivi di esclusione).

I dati personali possono essere comunicati a terzi con la finalità esclusiva di procedere agli adempimenti di cui sopra.

Il trattamento dei dati è effettuato con supporto cartaceo e/o informatico, da parte di personale autorizzato.

I dati personali sono conservati per il tempo indicato nel “Manuale di gestione degli archivi”, disponibile sul sito www.apss.tn.it alla sezione Privacy e diritto d'accesso / Privacy / Documenti.

I dati personali non sono trasferiti fuori dall’Unione Europea.

Il titolare del trattamento dei dati è l’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, con sede in via Degasperi n. 79 a Trento, a cui l’interessato potrà rivolgersi per far valere, nei casi previsti, i diritti di cui al Capo III del Regolamento, tramite l’ufficio URP sito a Palazzo Stella in Via Degasperi n. 77 – 38123 Trento – tel. 0461/904172– urp@apss.tn.it.

Preposto al trattamento dei dati personali, per i trattamenti effettuati nell’ambito della procedura di affidamento del contratto, è il Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti di APSS.

L’interessato, per le questioni relative al trattamento dei propri dati personali, può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati (RPD), i cui dati di contatto sono i seguenti: Via Degasperi n. 79 - 38123 Trento, e-mail ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it.

L’interessato ha diritto di presentare reclamo all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta che rientri nei diritti dell’interessato stesso.

23. Responsabilità

L’Appaltatore, in relazione agli obblighi assunti con il presente appalto, espressamente solleva la stazione appaltante da ogni e qualsiasi responsabilità in caso di infortuni o danni eventualmente

subiti da persone o cose, sia della stazione appaltante, sia dell'Appaltatore, sia di terzi e verificatesi in dipendenza dell'attività svolta nell'esecuzione dell'appalto.

L'Appaltatore è ritenuto responsabile di ogni danno imputabile a negligenza del proprio personale; pertanto è a suo carico la rifusione di eventuali danni ed ammanchi.

24. Definizione delle controversie

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'APSS e l'Appaltatore che non si siano potute definire in via amministrativa, sia durante l'esecuzione del contratto che al termine del contratto stesso, è competente in via esclusiva il Foro di Trento.

Non è ammessa la devoluzione ad arbitri delle controversie.

25. Norma di chiusura

L'Appaltatore, avendo partecipato alla procedura per l'assegnazione del contratto d'appalto, riconosce e accetta in maniera piena e consapevole, tutte le prescrizioni richieste per l'espletamento della fornitura, nonché tutte le clausole specifiche previste nel presente Capitolato.