

Azienda Provinciale  *per i Servizi Sanitari*
Provincia Autonoma di Trento

Servizio Acquisti e Gestione Contratti

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO
DUPIXENT® (dupilumab)
OCCORRENTE ALL'APSS DI TRENTO**

INDICE

| | | |
|----------|--|----|
| Art. 1. | Oggetto, quantità e importo della fornitura | 3 |
| art. 2. | Descrizione della fornitura e condizioni di espletamento dell'attività | 3 |
| art. 3. | Obblighi a carico dell'appaltatore | 4 |
| art. 4. | Norme che regolano il contratto e criteri interpretativi | 6 |
| art. 5. | Documenti che fanno parte del contratto | 7 |
| art. 6. | Durata del contratto | 7 |
| art. 7. | Importo del contratto | 8 |
| art. 8. | Responsabile Unico del Procedimento | 8 |
| art. 9. | Direttore dell'esecuzione del contratto | 9 |
| art. 10. | Avvio dell'esecuzione del contratto | 9 |
| art. 11. | Sospensione dell'esecuzione del contratto | 9 |
| art. 12. | Modifica del contratto durante il periodo di validità | 9 |
| art. 13. | Modalità di pagamento e fatturazione del compenso | 9 |
| art. 14. | Controlli sull'esecuzione del contratto | 11 |
| art. 15. | Vicende soggettive dell'appaltatore | 12 |
| art. 16. | Divieto di cessione del contratto e cessione dei crediti | 12 |
| art. 17. | Tutela dei lavoratori | 12 |
| art. 18. | Condizioni economico-normative da applicare al personale impiegato nell'appalto..... | 12 |
| art. 19. | Sicurezza..... | 13 |
| art. 20. | Elezione di domicilio dell'appaltatore | 13 |
| art. 21. | Trattamento dati personali | 13 |
| art. 22. | Garanzia definitiva | 13 |
| art. 23. | Penali | 14 |
| art. 24. | Risoluzione del contratto | 15 |
| art. 25. | Recesso | 15 |
| art. 26. | Definizione delle controversie | 16 |
| art. 27. | Obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari | 16 |
| art. 28. | Obblighi in materia di legalità | 16 |
| art. 29. | Intervenuta disponibilità di convenzioni APAC o Consip | 17 |
| art. 30. | Disposizioni anticorruzione | 17 |
| art. 31. | Norme di chiusura..... | 18 |

Art. 1 - Oggetto, quantità e importo della fornitura

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura del farmaco DUPIXENT® (dupilumab) 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:

| VOCE | FARMACO | U.M. PER LA FORMULAZIONE DEL PREZZO | BASE D'ASTA PER U.M. | Q.TA' IN U.M. PER 6 MESI | IMPORTO A BASE D'ASTA |
|------|---|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|-----------------------|
| 1 | Dupixent® (dupilumab) 300mg soluzione iniettabile uso sc 2 siringhe preriempite con sistema di sicurezza da 2ml (150mg/ml) – AIC 045676069 | confezione | € 832,00 | 156 | € 129.792,00 |

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 **€ 389.376,00** IVA esclusa (riferita alla durata contrattuale di 6 (sei) mesi e comprensiva di 1 (un) possibile rinnovo di 6 (sei) mesi, della proroga tecnica di 90 (novanta) giorni e dell'opzione dell'aumento delle prestazioni pari al 20%.

Gli importi indicati si riferiscono a una stima del fabbisogno per 6 mesi. Tali importi sono puramente indicativi e definiti ai soli fini della formulazione delle offerte. Essi non sono vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, APSS ha la facoltà di aumentare o diminuire le quantità del farmaco oggetto della presente fornitura entro i limiti del 20% dei quantitativi inizialmente fissati, mantenendo ferme le condizioni originarie del contratto e il prezzo offerto, senza che per questo motivo l'appaltatore possa pretendere indennizzi o risarcimenti di sorta.

L'APSS si riserva 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.

Art. 2 - Descrizione della fornitura e condizioni di espletamento dell'attività

La fornitura di cui all'art. 1 ha esecuzione presso le strutture dell'APSS dislocate sull'intero territorio provinciale.

L'appaltatore deve garantire il trasporto, la consegna e lo scarico a terra dei prodotti farmaceutici ordinati presso la struttura aziendale indicata nell'ordinativo.

L'esecuzione delle attività sopra indicate deve avvenire nel rispetto del contratto, del presente capitolato e di ogni altra prescrizione derivante dagli atti della gara.

Il prodotto farmaceutico oggetto del presente capitolato 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.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione e la data di scadenza devono essere chiaramente leggibili.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico e deve essere idoneo a garantire sia la corretta conservazione dei farmaci, sia le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del farmaco e dalla monografia riportata dalla Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei farmaci. L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii. circa la prevenzione degli infortuni e igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Art. 3 - Obblighi a carico dell'appaltatore

L'appaltatore, nell'adempimento della fornitura, deve usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta in base alle prescrizioni di cui al contratto ed a tutti i documenti che ne fanno parte integrante e sostanziale.

La stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivale a dichiarazione di perfetta e completa conoscenza ed accettazione di tutte le norme vigenti in materia di appalti di forniture pubbliche, delle norme che regolano il presente appalto, nonché delle condizioni che attengono all'esecuzione della fornitura.

La partecipazione alla procedura e la stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivale, altresì, a dichiarazione della sussistenza delle condizioni che consentono l'immediata esecuzione della fornitura.

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.

Acquisto di dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti a gara

APSS si riserva la facoltà di richiedere all'appaltatore eventuali altri dosaggi del principio attivo aggiudicato in gara applicando al prezzo al pubblico derivato la percentuale di sconto proposta in sede di gara per il medesimo principio attivo. Nel caso di percentuali di sconto diverse si applica quella più favorevole per APSS.

Art. 4 - Norme che regolano il contratto e criteri interpretativi

Le norme di riferimento per il contratto sono:

- **la 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.;
- **il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50** “*Codice dei contratti pubblici*” e ss.mm.ii.;
- **il Decreto Ministeriale Infrastrutture e Trasporti 7 marzo 2018, n. 49** “*Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del Direttore dei Lavori e del Direttore dell'esecuzione»*”;
- **il 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*” e le eventuali normative sulla sicurezza specifiche in materia;

- **la 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. per quanto applicabili;
- **la Legge 13 agosto 2010, n. 136** *“Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia”* e ss.mm.ii.”;
- **il 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.;
- **la 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.;
- **il Regolamento Europeo del 27/04/2016, n. 2016/679/UE**, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), il D.Lgs. 30/06/2003, n. 196, concernente il codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al citato regolamento (UE) n. 2016/679 e il D.Lgs. 18/05/2018, n. 51, recante *“Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio.”*;
- **le 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.

Art. 5 - Documenti che fanno parte del contratto

Sono considerati parte integrante e sostanziale del contratto d’appalto:

- a) il presente capitolato speciale;
- b) l’offerta economica dell’appaltatore.

Il contratto viene stipulato mediante scambio di corrispondenza, secondo gli usi commerciali.

Art. 6 - Durata del contratto

Il contratto ha la durata di mesi 6 (sei) a decorrere dalla data di stipulazione del contratto stesso.

Ove sussistano oggettive ragioni d'urgenza, in conformità a quanto previsto dall'art. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016, l'APSS ha facoltà di ordinare all'appaltatore l'avvio del contratto in via anticipata rispetto alla stipulazione del contratto stesso.

L'APSS si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per ulteriori 6 (sei) mesi. L'opzione di rinnovo è riservata in via esclusiva all'APSS ed avviene agli stessi – o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni di cui al contratto originario.

Tale facoltà non costituisce impegno vincolante per APSS, che la eserciterà a suo insindacabile giudizio, senza che l'aggiudicatario abbia nulla a che pretendere a riguardo, obbligandosi a rinunciare, sin da ora, al diritto di eseguire il contratto per tale ulteriore periodo, sia a pretese economiche o indennizzi di sorta, nel caso in cui APSS non intenda procedere al suddetto rinnovo.

L'APSS esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore per iscritto mediante posta elettronica certificata.

La durata del contratto in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per una durata massima pari a 90 (novanta) giorni. In tal caso l'appaltatore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi – o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni.

Art. 7 - Importo del contratto

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.

Art. 8 - Responsabile Unico del Procedimento

Il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è il Direttore pro-tempore del Servizio Acquisti e Gestione contratti.

Art. 9 - Direttore dell'esecuzione del contratto

Il nominativo del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DE) sarà comunicato tempestivamente all'appaltatore in fase di aggiudicazione.

Art. 10 - Avvio dell'esecuzione del contratto

L'appaltatore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla APSS per l'avvio dell'esecuzione del contratto.

Qualora l'appaltatore non adempia l'APSS ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto previa instaurazione del contraddittorio con l'appaltatore.

Art. 11 - 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.

Art. 12 - Modifica del contratto durante il periodo di validità

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

Art. 13 - Modalità di pagamento e fatturazione del compenso

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, sono comunicati all'appaltatore prima dell'emissione della fattura. Le fatture non in regola con le presenti indicazioni sono respinte.

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. Qualsiasi pagamento rimane sospeso sino alla comunicazione del conto corrente dedicato, completo di tutte le ulteriori indicazioni di legge e l'appaltatore rinuncia sin d'ora ad ogni pretesa o azione risarcitoria, di rivalsa o comunque tendente ad ottenere il pagamento del corrispettivo e/o dei suoi interessi e/o accessori ai sensi della L. n. 136/2010 e ss.mm.ii..

Resta inteso che in nessuna caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, l'appaltatore può sospendere la fornitura e le attività previste per la stessa: qualora l'appaltatore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il contratto può essere risolto di diritto da APSS.

Si precisa che l'appaltatore, anche qualora indichi più conti correnti dedicati alle commesse pubbliche, deve individuare un solo conto da utilizzare per tutti i rapporti, presenti e futuri, instaurati con l'APSS. 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 congiuntamente alla comunicazione del conto corrente dedicato. L'appaltatore è tenuto a comunicare entro e non oltre 7 (sette) giorni dalla 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 conto. A decorrere dal 1° gennaio 2018, come da D.M. 20 dicembre 2017, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio Sanitario Nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici è fatto obbligo di indicare le informazioni relative al Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e al corrispondente quantitativo. Si precisa che per tali fatture è fatto divieto agli enti del Servizio Sanitario Nazionale di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino tali informazioni: le fatture prive di tali indicazioni sono respinte senza che da ciò l'appaltatore possa trarre titolo per chiedere il versamento di interessi o risarcimenti o indennizzi di sorta.

In conformità all'art. 30, comma 5, del D. Lsg n. 50/2016, in caso di inadempienza contributiva, risultante dal documento unico di regolarità contributiva (DURC) relativo a personale dipendente dell'appaltatore o del subappaltatore o dei soggetti titolari di cottimi, impiegato nell'esecuzione del contratto, l'APSS trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi.

In ogni caso, in conformità all'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 dell'APSS del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC).

In conformità all'art. 30, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016, in caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale, il responsabile del procedimento invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'appaltatore, a provvedervi entro i successivi quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, l'APSS paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni

arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'appaltatore ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente.

L'APSS procede al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della garanzia prestata dall'appaltatore per il mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità con esito positivo.

Art. 14 - Controlli sull'esecuzione del contratto

APSS ha il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

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 farmaci 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 analoga 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, ove le "non conformità" evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, ha la facoltà di risolvere il contratto.

Art. 15 - Vicende soggettive dell'appaltatore

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

Art. 16 - Divieto di cessione del contratto e cessione dei crediti

E' vietata la cessione del contratto sotto qualsiasi forma e ogni atto contrario è nullo di diritto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 27 della L.P. 2/2016 e ss.mm.ii.

Ai sensi dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, si applicano le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. Ai fini dell'opponibilità all'APSS, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debentrici. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto sono efficaci e opponibili all'APSS qualora questa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente ed al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione. Resta salva la facoltà per l'APSS, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, di accettare preventivamente la cessione da parte dell'appaltatore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'APSS cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto con questo stipulato.

Art. 17 - Tutela dei lavoratori

L'appaltatore è tenuto ad osservare le norme e le prescrizioni delle leggi e dei regolamenti in materia di tutela, sicurezza e salute, assicurazione, previdenza e assistenza dei lavoratori, assolvendo agli obblighi previdenziali, assicurativi e fiscali nei confronti degli Enti preposti.

Art. 18 - Condizioni economico-normative da applicare al personale impiegato nell'appalto

L'appaltatore deve, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi, compresi quelli assicurativi e previdenziali, ottemperare nei confronti del proprio personale dipendente a tutti gli obblighi, nessuno escluso, derivanti da disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, nonché dai contratti collettivi di lavoro.

Art. 19 - Sicurezza

L'appaltatore si obbliga ad ottemperare, nei confronti dei propri dipendenti e collaboratori, a tutte le prescrizioni 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. n. 81/2008 e s.m..

L'appaltatore s'impegna ad adottare tutti i mezzi ritenuti necessari a garantire una perfetta rispondenza alle vigenti disposizioni igienico-sanitarie previste per lo svolgimento della fornitura oggetto del presente capitolato.

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..

Art. 20 - Elezione di domicilio dell'appaltatore

L'appaltatore elegge il proprio domicilio presso la propria sede legale.

L'appaltatore deve indicare nel contratto di appalto una sede/recapito sul territorio provinciale, dove eleggerà il proprio domicilio, anche ai sensi dell'art. 47 del codice civile, nel caso in cui tale sede/recapito non corrispondesse alla sede legale.

Art. 21 - Trattamento dei dati personali

In relazione all'appalto affidato Titolare del trattamento è l'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento e l'appaltatore è tenuto al rispetto della disciplina contenuta nel Regolamento UE 27/04/2016, n. 2016/679. Non ravvisandosi per il presente affidamento i presupposti di cui all'art. 28 del regolamento medesimo, l'appaltatore non è nominato Responsabile del trattamento dei dati.

Art. 22 - Garanzia definitiva

Per la disciplina della garanzia definitiva si applica l'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016.

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 entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta dell'APSS.

In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel comma precedente la reintegrazione è effettuata a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'appaltatore.

Nel caso di integrazione del contratto, l'appaltatore deve modificare il valore della garanzia in misura proporzionale all'importo contrattualmente fissato nell'atto aggiuntivo, alle stesse condizioni di cui al presente articolo.

La garanzia definitiva deve essere emessa tramite la Scheda tecnica 1.2 o 1.2.1 allegata al D.M. n. 31 di data 19 gennaio 2018 accompagnata da un'apposita appendice riportante la seguente clausola: "Il Foro competente in caso di controversia fra il Garante e l'Amministrazione appaltante è quello di Trento."

L'APSS non accetta garanzie definitive non conformi allo Schema tipo sopracitato: condizioni ulteriori rispetto a quelle previste dallo Schema tipo 1.2 o 1.2.1 del D.M. n. 31/2018 non sono accettate dall'APSS. Laddove queste condizioni ulteriori fossero destinate a disciplinare esclusivamente il rapporto tra garante e contraente (ad es. deposito cautelativo) devono recare una clausola espressa di non opponibilità all'APSS.

Art. 23 - 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 previa contestazione scritta, avverso la quale l'appaltatore ha facoltà di presentare le proprie osservazioni per iscritto entro il termine indicato nella nota di contestazione contraddittoria con l'appaltatore.

Nel caso in cui l'appaltatore non presenti osservazioni o nel caso di mancato accoglimento delle medesime da parte della APSS, la stessa provvede a trattenere l'importo relativo alle penali applicate dalle competenze spettanti all'appaltatore in base al contratto, nel rispetto delle normative fiscali ovvero a trattenerlo dalla garanzia 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.

Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato ai sensi dei commi precedenti, superi il 10 % dell'importo contrattuale, la APSS può procedere a dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

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.

Art. 24 - Risoluzione del contratto

Per la disciplina della risoluzione del contratto si applica l'art. 108 del D.Lgs n. 50/2016.

Il contratto potrà inoltre essere risolto anticipatamente nel caso in cui venga meno l'autorizzazione all'importazione del medicinale da parte di AIFA.

Non potranno essere intese quale rinuncia alla risoluzione di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni a precedenti inadempimenti, per i quali l'APSS non abbia provveduto in tal senso, anche per mera tolleranza, nei confronti dell'appaltatore.

Art. 25 - Recesso

Per la disciplina del recesso si applica l'art. 109 del D. Lgs. n. 50/2016.

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.

Art. 26 - Definizione delle controversie

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'APSS e l'appaltatore che non si siano potute definire con l'accordo bonario ai sensi dell'art. 206 del D.lgs. 50/2016, sia durante l'esecuzione del contratto che al termine del contratto stesso, è competente in via esclusiva il Foro di Trento.

E' escluso l'arbitrato ed è vietato in ogni caso il compromesso.

Art. 27 - Obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari

L'appaltatore, a pena di nullità del contratto, assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 136/2010 e ss.mm.ii..

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;
- comunicare all'APSS il numero del conto o dei conti correnti bancari o postali utilizzati per la registrazione di tutti i movimenti finanziari relativi al presente contratto pubblico e le generalità delle persone delegate ad operare su di essi;
- 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.

Art. 28 - Obblighi in materia di legalità

Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, l'appaltatore si impegna a segnalare tempestivamente alla APSS ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, nonché ogni tentativo di intimidazione o condizionamento di natura criminale che venga avanzata nel corso dell'esecuzione del contratto nei confronti di un proprio rappresentante, dipendente o agente.

L'appaltatore inserisce nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nell'esecuzione del contratto, la seguente clausola: *“Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, il subcontraente si impegna a riferire tempestivamente alla APSS ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga*

avanzata nel corso dell'esecuzione del contratto nei confronti di un proprio rappresentante, dipendente o agente”.

Art. 29 - Intervenuta disponibilità di convenzioni APAC o Consip

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 13, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, l'APSS si riserva di recedere dal contratto qualora accerti la disponibilità di nuove convenzioni stipulate da APAC o da Consip ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, che rechino condizioni più vantaggiose rispetto a quelle praticate dall'appaltatore, nel caso in cui questo non sia disposto ad una revisione del prezzo in conformità a dette convenzioni.

Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione tramite PEC e fissando un preavviso non inferiore a 15 (quindici) giorni.

Art. 30 - Disposizioni anticorruzione

Nell'espletamento della fornitura oggetto del presente capitolato vanno rispettati gli obblighi di condotta previsti dal vigente Codice di comportamento approvato ai sensi della L. 190/2012 e visibile sul sito istituzionale di APSS, la cui violazione costituisce causa di risoluzione del contratto.

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 all'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs. n. 165/2001 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 medesima. 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.

L'appaltatore è invitato 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> prevenzione della corruzione> documenti anticorruzione> 1 documenti operativi vigenti.

L'appaltatore si impegna a svolgere il monitoraggio delle relazioni personali che possono comportare conflitto di interessi nei confronti del proprio personale, al fine di verificare il rispetto del dovere di astensione per conflitto di interessi.

Art. 31 - 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.