

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 346 del 15/04/2022

OGGETTO: Affidamento della fornitura del farmaco Takhzyro 300mg - pa lanadelumab, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.1 co.2 lett.b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla L.n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla L. n.108/2021: indizione tramite piattaforma SinTel.

CIG: 9189952C4A

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELL'UOC FARMACIA OSPEDALIERA
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.438 DEL 30.4.2019**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- è attivo il lotto n.1013 della convenzione di ARIA SpA “ARIA_2021_025 - Farmaci ARCA”, relativo alla fornitura del farmaco Takhzyro 300mg – p.a. lanadelumab;
- ad oggi il massimale del lotto sopra citato risulta completamente eroso e non estendibile;
- tale farmaco è specifico per un paziente, in carico alla presente ASST, affetto da malattia rara;
- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dall' art.1 co.2a della L.120/2020 e dal D.Lgs.50/2016;

VERIFICATO che:

- ad oggi non sono attive convenzioni CONSIP di cui di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi né convenzioni ARCA relative ai beni e/o servizi identici o comparabili con quelli oggetto del presente provvedimento;
- il farmaco oggetto del presente provvedimento è commercializzato in esclusiva dalla Takeda Italia SpA;

CONSIDERATO che:

- è possibile procedere all'affidamento della fornitura in oggetto ai sensi dell'art.1 co.2 lettera b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021;
- la fornitura rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL.66/2014 e smi e relativi indirizzi esplicativi;

DATO ATTO che:

- l'art.15 co.13, lett.d) della L.135/12 e smi dispone l'obbligo dell'utilizzo dell e piattaforme telematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00;
- l'importo a base d'asta presunto complessivo ammonta ad € 169.992,00 (IVA esclusa), come meglio evidenziato nel prospetto allegato;
- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal D.Lgs n.50/2016 e smi;

VISTI:

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;
- l'allegata documentazione di gara;
- l' allegata autorizzazione da parte di ARIA SpA per procedere in autonomia;

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile del procedimento che attesta la completezza dell'istruttoria;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di indire, tramite piattaforma telematica SinTel, procedura per l'affidamento della fornitura del farmaco Takhzyro 300mg - p.a. lanadelumab, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.1

co.2 lettera b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021;

2 - di approvare tutta la documentazione di gara che, allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

3 - di invitare alla procedura in oggetto la Takeda Italia SpA, aggiudicataria del lotto n.1013 della convenzione di ARIA SpA "ARIA_2021_025";

4 - che dall'adozione del presente atto non discendono oneri finanziari per l'Azienda;

5 - di nominare Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016 e smi la Dr.ssa Renza Richini Direttore del Servizio di Farmacia;

6 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

7 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE
SERVIZIO DI FARMACIA
(Dr.ssa Renza Richini)

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile Area/Servizio ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (D. Lgs. n.82/2005 e s.m.i.)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO TAKHZYRO 300MG – P.A. LANADELUMAB, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETTERA B) DEL DL N.76/2020, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.120/2020, INTEGRATO DALL'ART.51 DEL DL N.77/2021, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.108/2021: INDIZIONE TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di determinazione sopra citata.

Data, 15/04/2022

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DE MOLA ALESSANDRO**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

FORNITORE / LOTTO	PRODOTTO	AIC	PREZZO UNITARIO I.E./cp	FABBISOGNO ANNUALE/cp	TOTALE ANNUO I.E.	CIG
TAKEDA ITALIA SRL	TAKHZYRO 300mg – p.a. lanadelumab	47417011	€ 7.083,0000	24	€ 169.992,00	9189952C4A
TOTALE I.E.					€ 169.992,00	
IVA 10%					€ 16.999,20	
TOTALE I.C.					€ 186.991,20	

SERVIZIO DI FARMACIA

Sede di OSPEDALE DI ESINE
Tel. 0364369492 – fax 0364369337
e-mail: ufarmacia@asst-valcamonica.it

Spett.le
Takeda Italia Srl

CIG: 9189952C4A

LETTERA D'INVITO

OGGETTO: Contratto per l'affidamento della fornitura del farmaco Takhzyro 300mg – p.a. lanadelumab, ai sensi dell'art.1 co.2 lettera b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021: indizione tramite piattaforma SinTel.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Codesta Spett.le ditta è invitata a partecipare alla procedura di gara per la fornitura del farmaco Takhzyro 300mg – p.a. lanadelumab, ai sensi dell'art.1 co.2 lettera b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021.

La fornitura dovrà avvenire alle condizioni indicate nell'allegato MAGRM005 "Capitolato tecnico".

Si precisa che l'affidamento della fornitura in oggetto viene proposto nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da aggiudicazione di nuova gara d'appalto, iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata.

2. SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE

Per l'espletamento della presente procedura, l'Azienda si avvale del Sistema Informatico della Regione Lombardia (Sintel), mediante il sito www.arca.regione.lombardia.it, con invito ai fornitori registrati.

Le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nei documenti "Modalità d'uso della piattaforma Sintel" e "Manuale operativo Utente Fornitore", scaricabili dal suddetto sito Internet.

La presente procedura di gara viene svolta ai sensi della normativa vigente:

- Legge Regionale 33/2007;
- D.Lgs 50/2016.

Il presente invito contiene le modalità di partecipazione alla procedura, che si articolano nelle operazioni dettagliatamente indicate sulla piattaforma Sintel.

Ai fini della validità della procedura, l'impresa concorrente dovrà, pena esclusione dalla procedura medesima al termine di tutte le operazioni di inserimento, firmare digitalmente il file prodotto dalla piattaforma Sintel contenente l'offerta.

3. MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

Le imprese partecipanti dovranno inserire le offerte entro e non oltre il termine **perentorio** delle ore

Mod./ASST

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Sede legale: Breno (Bs) - Via Nissolina, 2 - tel. 0364.3291 - fax 0364.329310 - CF/P.IVA n.03775830981

15:30 del giorno 22.4.2022.

Si consiglia, comunque, di provvedere all'inserimento dell'offerta, ivi compresa la parte economica, almeno il giorno prima della data sopra indicata, al fine di evitare eventuali disagi tecnici che si potessero verificare il giorno di scadenza.

Per la predisposizione dell'offerta sulla piattaforma Sintel viene richiesto di:

1. Scaricare l'allegato denominato M AGRM 005 "Capitolato tecnico".
2. Dichiarare di accettare "termini e condizioni", fleggando nell'apposito campo. Questa dichiarazione verrà prodotta automaticamente dalla piattaforma SinTel ed acquisirà pieno valore legale con l'apposizione della firma digitale del legale Rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da SinTel con passaggio guidato.
3. Formulare l'**Offerta economica**, inserendo nella piattaforma SinTel, direttamente nel campo previsto, l'importo del singolo prodotto offerto (IVA esclusa).

IMPORTANTE

Al fine di aggiornare il Ns. elenco fornitori Vi chiediamo cortesemente di sottoscrivere e caricare il **Patto di Integrità** seguendo le istruzioni presenti sulla piattaforma e che di seguito si riportano.

All'interno dell'ultima sezione del processo di Accreditamento, l'Operatore Economico sottoscrive il Patto di Integrità Regione Lombardia ai sensi della Delibera della Giunta Regionale n.X/1299 del 30.1.2014. Anche la sotto-sezione "Patto di Integrità Regione Lombardia" diventa compilabile solo dopo aver concluso la compilazione della Dichiarazione ex art.80. Dopo aver letto e preso conoscenza del Patto di Integrità Regione Lombardia è necessario scaricare il file in formato .pdf e allegarlo alla piattaforma firmato digitalmente.

Dopo aver allegato il file, selezionando la sotto-sezione "Profilo Fornitore", si potrà notare di aver acquisito lo stato "Profilo Lombardia".

Per eventuali informazioni di carattere generale, è possibile rivolgersi al Funzionario Istruttore RDO Sintel: Alessandro De Mola - (Tel. 0364 369444/329205– email: economato@asst-valcamonica.it).

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

Per informazioni di carattere informatico relative alla piattaforma Sintel tel . 800-116738.

SERVIZIO DI FARMACIA
IL DIRETTORE
(Dr.ssa Renza Richini)

Contratto per la fornitura del farmaco Takhzyro 300mg – p.a. lanadelumab, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art.1 co.2 lettera b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021: indizione tramite piattaforma SinTel.
CIG: 9189952C4A

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura del farmaco Takhzyro 300mg – p.a. lanadelumab, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art.1 co.2 lettera b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021, per un periodo di 12 mesi.

Si ricorda che la fornitura in oggetto è proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivante da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata.

Art. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

L'aggiudicatario dovrà procedere, previo accordo con il Servizio incaricato, alla consegna non oltre 10gg dalla sottoscrizione del contratto. La fissazione di un termine diverso dovrà essere espressamente accettata dall'Azienda appaltante.

L'aggiudicatario, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della presente gara, che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporre a quest'ASST di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati.

PRODOTTO	AIC	FABBISOGNO 12 MESI / CF	PREZZO UNITARIO / Flaconi	IMPORTO PERIODO IVA ESCLUSA
Takhzyro 300mg – p.a. lanadelumab	047417011	24	€ 7.083,0000	€ 169.992,0000
TOTALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA				€ 169.992,00

Art. 3 - REQUISITI DI ORDINE GENERALE

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art.80 del Codice. Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art.3 co.16-ter, del D.Lgs.165/2001.

Sono altresì da considerarsi obbligatori:

- la conformità alle normative vigenti e marcatura CE;
- la fornibilità al SSN e, pertanto, il possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge;
- il confezionamento e l'integrità dei prodotti forniti;
- l'identificabilità.

Art. 4 - REQUISITI SPECIALI RELATIVI MEZZI DI PROVA E CONSEGNA CAMPIONATURA

//

Art. 5 – IMPORTO A BASE D'ASTA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'importo complessivo posto a base d'asta è pari a € 169.992,00 IVA esente.

L'importo non potrà essere superato e quindi non saranno tenute in considerazione offerte economiche che comportino una spesa complessiva superiore.

L'aggiudicazione verrà effettuata ai sensi dell'art.1 co.2 lettera b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021.

Art. 6 - DURATA

La fornitura avrà durata di 12 mesi.

Art. 7 – OPZIONI E RINNOVO

//

Art.8 - QUALITÀ E QUANTITÀ DELLA FORNITURA

La precisa qualità della merce costituisce elemento essenziale della fornitura.

Tutti i prodotti forniti devono essere provvisti della relativa scheda tecnica che ne definisca le caratteristiche in termini di stabilità, affidabilità, ripetibilità.

I prodotti che dovessero presentare difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e il Fornitore stesso dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 7 giorni lavorativi dalla comunicazione della contestazione tramite PEC, con materiale idoneo.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dall'aggiudicatario.

L'Azienda non assume, comunque, responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'aggiudicatario.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione, in quanto il volume delle attività potenzialmente richiedibili non è esattamente prevedibile perché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Lombardia. Di conseguenza l'aggiudicatario sarà tenuto ad erogare la fornitura, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora l'attività risultasse diversa da quella preventivabile, a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere indennizzi o risarcimenti di qualsiasi tipo. E' fatta salva per entrambe le parti la facoltà di recesso prevista dall'art. 1467 del Codice Civile.

A suo giudizio insindacabile, l'ASST sarà libera di acquistare sino al 20% (ventipercento) della quantità di contratto presso diverso fornitore, senza che l'aggiudicatario possa pretendere compensi o indennizzi di sorta.

Art. 9 - ORDINATIVI E MODALITÀ DI CONSEGNA

Il fornitore riceverà dal Servizio di Farmacia della presente ASST, ordinativi della quantità e qualità della merce che dovrà somministrare nel termine di 10 (dieci) giorni dalla data della richiesta.

In caso somministrazioni in via d'urgenza, il Fornitore dovrà effettuarle immediatamente, non appena ricevuto l'ordine. Le consegne dovranno essere effettuate, rese a terra franco magazzino, presso il magazzino economale dell'Ospedale di Esine situato in via Manzoni n.142, cap.25044, Esine (BS).

La merce deve essere consegnata con la relativa bolla di accompagnamento debitamente compilata con il riferimento al numero d'ordine dell'Unità Operativa preposta a scaricare nei magazzini a cura, rischio e spese del fornitore dalle h.8:30 alle h.12:00 e dalle h.13:00 alle h.15:30 dal lunedì al venerdì.

Per lo scarico e la messa a terra nel magazzino economale del materiale, il fornitore non potrà avvalersi

del personale dell'ASST.

Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento.

La merce consegnata dovrà corrispondere per qualità e quantità a quanto ordinato dai competenti Servizi dell'ASST, i quali, tramite i loro addetti, potranno respingere la merce non conforme o in eccesso, senza alcuna formalità.

La merce respinta dovrà essere sostituita al massimo entro 3 (tre) giorni con altra corrispondente a quanto stabilito dalle norme del presente capitolato. In caso di ritardo nelle consegne, le ASST si ritengono autorizzate a provvedere altrove, addebitando al fornitore il maggior onere pagato ed ogni altra spesa in sede di liquidazione delle fatture.

È TASSATIVAMENTE ESCLUSA L'IMPOSIZIONE DI MINIMI D'ORDINE. Conseguentemente il fornitore sarà obbligato per tutti quei maggiori o minori quantitativi dei quali il Committente intende approvvigionarsi.

I prodotti devono essere forniti nei quantitativi richiesti, eventuali eccedenze non autorizzate non saranno accettate. Agli effetti della fatturazione saranno validi i quantitativi netti che saranno riscontrati all'atto del ricevimento. Il Fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ovvero all'atto dell'utilizzo, ne sarà possibile il controllo, data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8gg dalla contestazione, potrà essere inviata al Fornitore, addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

Art. 10 – INDISPONIBILITÀ DEI PRODOTTI

L'aggiudicatario dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura oggetto del presente Capitolato.

Nel caso in cui durante tale periodo lo stesso fosse impossibilitato a garantire la prosecuzione della fornitura (cessata produzione dei prodotti aggiudicati in gara o altri casi) esso dovrà garantire la fornitura di prodotti simili per caratteristiche e valore alle condizioni pattuite in sede di gara. In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la Società aggiudicataria dovrà comunicare a quest'ASST la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:


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

Art. 11 - PREZZI

I prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali proroghe e opzioni, fatto salvo quanto espressamente previsto dalla normativa vigente.

Art. 12 - OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI, FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'Aggiudicatario, conformemente a quanto previsto dall'art.3 L. 13.8.2010 n.136, così come modificata dal DL 13.11.2010 n.187, s'impegna ad utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati, anche in via non esclusiva, alle commesse

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Valcamonica</p>	<p style="text-align: center;">CAPITOLATO TECNICO</p> <p style="text-align: center;">affidamento contratti al prezzo più basso</p>	<p style="text-align: center;">M AGRM 005</p> <p style="text-align: center;">Rev. 01</p> <p style="text-align: center;">Pag. 4 di 7</p> <p style="text-align: center;">14.12.2018</p>
--	---	--

pubbliche, ivi compresa quella oggetto della presente procedura di gara. Gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati, saranno comunicati alla Stazione Appaltante, su appositi moduli che saranno consegnati all'aggiudicatario, unitamente alle generalità ed al codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. In ogni caso, ogni variazione dovrà essere comunicata all'Amministrazione Pubblica, entro 7gg. dall'intervenuta variazione e/o accensione del nuovo conto corrente dedicato ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, entro 7gg. dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. Si precisa, inoltre, che, sino ad avvenuta comunicazione alla Stazione Appaltante, non è consentito utilizzare il conto stesso per i pagamenti relativi alla commessa pubblica.

Tutti i movimenti finanziari relativi all'esecuzione del contratto oggetto della presente procedura di gara – ivi compresi i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali, nonché quelli destinati all'acquisto di immobilizzazioni tecniche – devono essere registrati sui conti correnti dedicati e - salvo quanto previsto dal co.3 art.3 della L.136/2010 - devono essere effettuati, esclusivamente, tramite lo strumento del bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

La fatturazione deve obbligatoriamente avvenire attraverso fatturazione elettronica, con ricezione della fattura attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel DM 3 aprile 2013 n.55 e smi.

Ogni fattura elettronica dovrà riferirsi al rispettivo ordine ricevuto (no fattura cumulativa), essere intestata alla ASST della Valcamonica (Brescia), Via Nissolina 2, 25043 Breno (Bs) - CF e PI 03775830981 e riportare obbligatoriamente:

- il codice identificativo di gara (CIG);
- il codice unico di progetto (CUP), in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico con CUP;
- data e numero d'ordine di acquisto
- data e numero del DDT (associato a ciascuna riga fattura) per i beni.

La fattura elettronica deve inoltre fare riferimento ai seguenti Codici Aziendali:

- Codice IPA asstval
- Codice Univoco Ufficio UF5IN0 (zero finale)

Il pagamento delle stesse avverrà entro 60giorni dalla data di ricezione della fattura, salvo diverse specifiche indicazioni. Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale delle fatture. La ditta si assume gli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n.136 del 13.08.2010 e smi.

Il contratto stipulato in forma di scrittura privata della presente fornitura è soggetto al pagamento dell'imposta di bollo, a carico del fornitore, ai sensi dell'art. 2 della Tariffa, parte prima, allegata al D.P.R. 642/1972, tramite la piattaforma digitale pagoPA.

Art. 13 - COSTI PER RISCHI DA INTERFERENZA: pari a 0 (zero).

Art. 14 - DUVRI: il DUVRI dell'ASST della Valcamonica, accettato integralmente dalla ditta, è pubblicato sul sito www.asst-valcamonica.it, alla voce "Documenti Istituzionali/ bandi di gara".

Art. 15 - CONTROLLO DELLA FORNITURA – CONTESTAZIONI – INADEMPIENZE CONTRATTUALI – PENALITÀ

Dopo l'aggiudicazione, l'Azienda nominerà il proprio DEC (Direttore dell'esecuzione del contratto) che, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature, o alle norme di legge o a quant'altro previsto dal presente disciplinare; la firma apposta all'atto del ricevimento della

merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa. La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Azienda, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Azienda. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Per ogni giorno di ritardo nella consegna e/o nell'installazione della strumentazione, rispetto ai termini concordati, l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1% del valore della strumentazione stessa. L'importo di detta penale verrà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture. Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico del Fornitore inadempiente.

Art. 16 – PERIODO DI PROVA

//

Art. 17 - RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali, ed in specie di quelle riguardanti la qualità ed i termini di esecuzione del servizio, l'Azienda avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con preavviso di 30gg giorni mediante PEC, e di provvedere a propria discrezione, eventualmente assegnando il servizio al secondo classificato, per la continuazione della fornitura, fino alla scadenza del termine.

L'Azienda avrà, inoltre, il **diritto di risolvere** il contratto nei seguenti casi:

- falsità in relazione a quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- frode o grave negligenza nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- qualora ricorrano le fattispecie di cui all'art.108 del D.Lgs.50/2016;
- qualora ricorrano le fattispecie di cui al Capo 4 D.Lgs.209/2005 (liquidazione coatta amministrativa)
- per fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa, qualora l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa;
- violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di Integrità Regione Lombardia e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione;
- violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art.3 della L.136/2010 e successive modifiche.

In caso di risoluzione l'Azienda affiderà ad altro Fornitore la fornitura, utilizzando, se possibile, la graduatoria derivante dalla presente procedura di gara e provvederà ad addebitare al Fornitore inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

Il fornitore decaduto ha l'obbligo di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che sarà incamerata a beneficio dell'Azienda.

L'Azienda si riserva la facoltà unilaterale, ai sensi dell'art. 1373CC, di recedere dal contratto, in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con semplice preavviso, da notificarsi al fornitore con PEC almeno 30gg consecutivi prima, nei seguenti casi:

- in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura;
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP e/o Centrale Regionale Acquisti) provvedesse alla stipula di convenzioni per la fornitura di prodotti analoghi a quelli oggetto del presente Capitolato a condizioni economiche inferiori e l'Impresa aggiudicataria non fosse in grado di praticare almeno tali condizioni;
- qualora, nel corso della validità del contratto, tramite la competente Prefettura, fossero accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art.11 co.2 e 36 del DPR n.252/1998. A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, l'Impresa è obbligata a comunicare all'Azienda le variazioni intervenute nel proprio assetto istituzionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti l'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro 30 giorni consecutivi dalla data delle variazioni.

Nei suddetti casi di recesso, il fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture effettuate, purchè eseguite regolarmente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore ed eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese.

Art. 18 - CESSIONE DI CREDITO

La cessione del credito non è efficace senza espressa accettazione dell'ASST ed è subordinata alla verifica di conformità del servizio: non sarà pertanto accettata la "cessione di crediti futuri".

In caso di cessione del credito, il creditore deve notificare all'Azienda copia legale dell'atto di cessione. La cessione è irrevocabile. L'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima di detta notifica.

Art. 19 - CHIARIMENTI

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti esclusivamente attraverso il portale Sintel.

Art. 20 - SUBAPPALTO

Per quanto attiene il subappalto, si rinvia a quanto indicato all'art.105 del D.Lgs.50/2016. L'impresa che riveste il ruolo di subappaltatore/subcontraente, nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Azienda, assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della L.136/2010 e smi. La stessa si impegna, inoltre a:

- dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante della notizia dell'inadempimento della propria controparte, agli obblighi della tracciabilità finanziaria;
- inviare copia del contratto del subappalto alla SA.

Art. 21 - FORO GIUDIZIARIO COMPETENTE

Per eventuali controversie inerenti all'aggiudicazione della gara, non risolte direttamente fra l'ASST della Valcamonica e la ditta, sarà competente il foro di Brescia.

Per qualsiasi controversia che dovesse emergere nel corso di validità dei contratti che verranno stipulati fra la ditta e le Aziende aggregate/aderenti alla gara, sarà competente il foro del distretto giudiziario in cui ha sede legale l'Azienda sanitaria/ospedaliera interessata.

Nei contratti ad esecuzione periodica o continuata, non è in ogni caso ammesso il recesso da parte del fornitore.

Art. 22 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il fornitore dovrà prestare piena garanzia che la propria struttura sia adeguata alla normativa dettata a livello nazionale ed europeo in materia di protezione dei dati personali, comprese le previsioni relative alle misure di sicurezza idonee. I dati personali comunicati al fornitore per l'esecuzione delle prestazioni

contrattuali rimarranno di unica ed esclusiva titolarità del soggetto che procede alla comunicazione, e non potranno essere utilizzati dal fornitore per alcuna finalità diversa da quanto dedotto nel contratto che disciplinerà i rapporti tra le parti. Il Titolare del trattamento dei dati personali provvederà a nominare il fornitore quale responsabile del trattamento, se necessario.

Il fornitore si impegnerà fin dalla sottoscrizione del contratto, ad osservare tutte le istruzioni che verranno impartite dal Titolare del trattamento. Il fornitore, a sua volta, si impegnerà a designare quali Responsabili, o incaricati i soggetti che compiranno le operazioni di trattamento dei dati personali necessari per l'esecuzione del contratto, impartendo a ciascuno di questi idonee istruzioni sulle modalità di svolgimento dei rispettivi compiti, e ove presenti, anche quelli con funzione di amministratore di sistema.

I dati personali del fornitore saranno trattati unicamente per le sole finalità legate alla gestione del rapporto contrattuale, e non saranno oggetto di comunicazione a terzi se non per motivi legati alla gestione del rapporto contrattuale stesso.

Art. 23 - NORME DI SICUREZZA

Il fornitore dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni e di igiene del lavoro (D.Lgs.81/2008), e con dipendenti in regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi, e regolarmente iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

Il fornitore deve, pertanto, osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, tutte le norme di cui sopra, e adottare tutti quei provvedimenti ritenuti necessari ed opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro dei propri dipendenti, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda.

Il fornitore deve prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'Azienda, e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art.26 co.1 lettera b) del D.Lgs.81/2008, pubblicate sul sito www.asst-valcamonica.it.

Il fornitore è obbligato a:

- informare di tali disposizioni il proprio personale ed a fare osservare le prescrizioni ricevute, nonché a garantire la presenza di personale tecnico idoneo;
- ottemperare a tutte le disposizioni vigenti in materia di sicurezza e igiene sul lavoro, e alle normative ambientali applicabili alla realtà dell'Azienda;
- formare ed informare il proprio personale in materia di sicurezza sul lavoro;
- fornire al proprio personale idoneo cartellino di riconoscimento, riportante: nome della ditta, qualifica, nome e cognome dell'operatore;
- fornire al proprio personale macchine, attrezzature e opere provvisorie conformi alle disposizioni della normativa vigente;
- munire il proprio personale di idonei dispositivi di protezione individuale;
- non essere soggetto a provvedimenti di sospensione o interdetti, ai sensi della normativa vigente;
- cooperare a ridurre i rischi da interferenza.

L'Azienda si impegna, ai sensi dell'art.26 co.1 del D.Lgs.81/2008, a fornire alla ditta aggiudicataria informazioni preventive dettagliate sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinata ad operare, e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

Si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia di materiale oggetto della presente procedura, non determina oneri relativi alla sicurezza.

Responsabile del procedimento: Dr.ssa Renza Richini

Funzionario istruttore: Alessandro De Mola tel. 0364 329205 mail: economato@asst-valcamonica.it
Breno il 15.4.2022

Zimbra

alessandro.demola@asst-valcamonica.it

Fwd: Farmaci ARIA - TAKEDA ITALIA - ARCA 2021_025 - Lotto 1013

Da : ornella poetini <ornella.poetini@asst-valcamonica.it> gio, 14 apr 2022, 15:43**Oggetto :** Fwd: Farmaci ARIA - TAKEDA ITALIA - ARCA 2021_025 -
Lotto 1013**A :** alessandro.demola <alessandro.demola@asst-valcamonica.it>**Da:** "spesafarmaci" <spesafarmaci@ariaspa.it>**A:** farmacia@asst-valcamonica.it**Inviato:** Lunedì, 11 aprile 2022 15:39:11**Oggetto:** R: Farmaci ARIA - TAKEDA ITALIA - ARCA 2021_025 - Lotto 1013

Buongiorno,

A riscontro della richiesta ricevuta, si prenda visione di quanto segue:

AIC	Principio Attivo	Dosaggio/Concentrazion e	Forma Farmaceutica	RISCONTRO
047417011	LANADELUMAB	300mg/ml		Nelle more delle attività per nuova procedura da parte del Soggetto Aggregatore potete procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione Centralizzata

II

Soggetto Aggregatore

ARIA SpA

Marlen RomanòResponsabile della Funzione Farmaceutica
Struttura operativa gare

Ufficio: +39 02 92895.178

Mail: marlen.romano@ariaspa.it

ARIA S.p.A. - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti
Via Torquato Taramelli, 26
20124 Milano
www.ariaspa.it

**Azienda
Regionale per
l'Innovazione e**

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, Le informazioni contenute in questo messaggio e ogni documento o file ad esso allegato sono riservati e confidenziali. Il loro utilizzo è consentito esclusivamente al destinatario del messaggio o a diversa persona da questo autorizzata, per le finalità indicate nel messaggio medesimo. Qualora Lei non fosse la persona cui il presente messaggio è destinato, La invitiamo a eliminarlo dal Suo Sistema e a distruggere le varie copie o stampe, dandocene gentilmente comunicazione. Ogni utilizzo improprio è contrario ai principi del Regolamento (UE) 2016/679. Aria S.p.A. opera in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 citato. Per qualsiasi informazione a riguardo si prega di contattare la nostra Società al seguente indirizzo e-mail: info@ariaspa.it

The information contained in this message (including attachments), for the Regulation (EU) 2016/679 is private and confidential and is only intended for the person to whom it is addressed. If the reader of this message is not the intended recipient or the employee or agent responsible for delivering the message to the intended recipient, or you have received this communication in error, please be aware that any dissemination, distribution or duplication is strictly prohibited, and may be illegal. Please notify us immediately and delete all copies from your mailbox and other archives. Thank you for your cooperation.

Da: elena.mazzoli@asst-valcamonica.it <elena.mazzoli@asst-valcamonica.it> per conto di farmacia@asst-valcamonica.it <farmacia@asst-valcamonica.it>

Inviato: mercoledì 6 aprile 2022 12:20

A: [spesafarmaci](mailto:spesafarmaci@ariaspa.it) <spesafarmaci@ariaspa.it>

Oggetto: Farmaci ARIA - TAKEDA ITALIA - ARCA 2021_025 - Lotto 1013

Buongiorno,

chiedo autorizzazione a procedura autonoma per il farmaco: TAKHZYRO 300 MG/ ML, in quanto il budget risulta eroso e già esteso.

Attendiamo Vs riscontro in merito, nel caso in cui non si ricevesse risposta entro 5 giorni dalla trasmissione della presente, questa ASST procederà alle acquisizioni, ritenendole tacitamente autorizzate.

Grazie

Cordiali Saluti

Dr.ssa Elena Mazzoli

Servizio di Farmacia
ASST Valcamonica
Tel. 0364/369567
Fax. 0364/369337

--

Questo messaggio analizzato con Libraesva ESG risulta non infetto.
This message has been checked by Libraesva ESG and is believed to be clean.

--

Questo messaggio analizzato con Libraesva ESG risulta non infetto.

[Segnala come spam.](#)

[Mettilo in blacklist.](#)
