



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Atti 270/2023

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, PER LA FORNITURA DI
IMMUNOTERAPIE SPECIFICHE IPOSENSIBILIZZANTI (SENZA AIC), PER UN PERIODO DI 48 MESI**



INDICE:

ARTICOLO 1	OGGETTO DEL CAPITOLATO
ARTICOLO 2	OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO
ARTICOLO 3	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E PREFERENZIALI
ARTICOLO 4	PREZZO
ARTICOLO 5	STIPULA DEI CONTRATTI
ARTICOLO 6	CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO
ARTICOLO 7	ESECUZIONE DEI CONTRATTI E MODALITÀ DI CONSEGNA DELLA FORNITURA
ARTICOLO 8	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
ARTICOLO 9	CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE
ARTICOLO 10	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
ARTICOLO 11	PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE
ARTICOLO 12	GARANZIA DEFINITIVA
ARTICOLO 13	FATTURAZIONE E PAGAMENTI
ARTICOLO 14	CONTROVERSIE



ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di immunoterapie specifiche iposensibilizzanti (senza AIC), suddivisa in n. 3 lotti, come elencati negli **allegati A e B**. I dispositivi offerti e forniti dovranno possedere i requisiti, generali e particolari, elencati nel presente documento, fermo restando che, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., è possibile, per le ditte partecipanti alla gara, offrire dispositivi e/o sistemi che possiedano caratteristiche tecniche ritenute equivalenti a quelle richieste; sarà di competenza della Commissione giudicatrice ogni decisione in merito all'ammissibilità o meno delle alternative offerte.

ARTICOLO 2 – OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **48 mesi**. Tale durata è da considerare per eventualmente esercitare l'opzione sull'adesione successiva.

Con la presente procedura di gara la stazione appaltante intende mettere a disposizione dei prescrittori di terapie iposensibilizzanti tutti i prodotti disponibili sul mercato, tenendo in considerazione la Determina DG n.2130 del 22/12/2017 e s.m.i., relativa alla conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali allergeni afferenti al D.M. 13/12/1991, e che sono autorizzati a rimanere in commercio *ope legis* ai sensi dello stesso D.M. (allegato n. 1), oltre che i prodotti allergeni non ammessi alla procedura di registrazione (allegato n.2) o per i quali le aziende hanno rinunciato alla procedura di registrazione (allegato n.3), oppure non inseriti in alcuno dei predetti allegati, in quanto immessi in commercio dopo il 1991, indispensabili per garantire la continuità terapeutica per i pazienti già in terapia. Resta salva la possibilità di prescrizione delle immunoterapie specifiche ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs n.219/2006, sotto la responsabilità del medico prescrittore. La raccolta di offerta tecnica e quotazione, in altre parole, non autorizza una prescrizione diffusa di prodotti non appartenenti all'elenco 1 succitato, poiché l'ordine di consegna potrà essere effettuato solo previa richiesta nominativa specificatamente autorizzata e motivata, come da indicazioni AIFA. Va infatti reperito il consenso del paziente al trattamento medico, specificando nella prescrizione le particolari esigenze che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea (ad esempio in caso di mancanza di alternativa terapeutica), ed è per questo motivo che con la presente procedura si intende reperire agli atti offerte e quotazioni da utilizzarsi anche per tali casi estemporanei che dovessero verificarsi nella durata contrattuale.

Ogni osservazione rispetto ai comportamenti delle aziende sanitarie che ordineranno allergeni attiene alla fase di esecuzione contrattuale ed esulano pertanto dal procedimento di approvazione dell'elenco dei prodotti presenti nell'accordo quadro, il quale consente il reperimento di tutti i prodotti necessari alla gestione del paziente affetto da sensibilità stagionale o perenne, in un'ottica il più possibile inclusiva, finalizzata ad evitare il ricorso a procedure negoziate o affidamenti diretti al di fuori della procedura stessa, ferme restando le responsabilità in capo ai medici prescrittori nel momento in cui procederanno ad individuare i prodotti necessari secondo le specifiche necessità del paziente da trattare. Il fabbisogno verrà espresso a terapia annuale o stagionale, per singolo paziente, al dosaggio massimo in scheda tecnica, comprensiva di avvio e mantenimento, pertanto sarà onere del concorrente indicare le quantità di allergene necessario in base agli specifici allergeni presentati. Sarà possibile presentare più allergeni, al fine di proporre la più ampia gamma disponibile. La gamma offerta sarà oggetto di valutazione tecnica e, se presentata nel lotto in gara, dovrà essere quotata con lo stesso prezzo. È possibile proporre ulteriori formulazioni disponibili, a prezzi invece differenziati, al di fuori dei lotti in gara, nella sezione "eventuali ulteriori prodotti disponibili ..." ma in tal caso non saranno oggetto di valutazione tecnica e non dovranno essere ricompresi nel valore economico dell'offerta depositata. Da tale offerta a corredo la stazione appaltante si riserva di attingere a fronte di specifiche esigenze non soddisfatte con i prodotti in gara.



Per i primi sei mesi, l'appalto si intende conferito a titolo di prova, per consentire ad ognuna delle Aziende in aggregazione, in piena autonomia, una valutazione ampia e complessiva del rapporto, in relazione a quanto indicato in offerta dal contraente.

In caso di esito positivo del periodo di prova, la fornitura si intende tacitamente confermata per tutta la durata del rapporto contrattuale. Al contrario, in caso di esito negativo, l'Azienda potrà revocare l'aggiudicazione e risolvere il contratto mediante semplice preavviso di 15 giorni, fornendo adeguata motivazione. In tale eventualità, al contraente spetterà il solo corrispettivo di quanto fornito; sono esclusi rimborsi o indennizzi a qualsiasi titolo, ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere.

ARTICOLO 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E PREFERENZIALI

I prodotti oggetto della gara devono:

- Essere conformi a quanto previsto dal D.M. 13.12.1991 "Disposizione sui radiofarmaci e sugli allergeni" (G.U. n 297 del 19.12.1991) e del D.Lgs n 219 del 24.04.2006;
- Essere prodotti in conformità a quanto previsto dalle "Guideline on allergen products: production and quality issues" EMEA/CHMP/BWP/304831/2007 del 23.11.2008;

inoltre devono essere caratterizzati da:

- metodi di standardizzazione adottati riconosciuti dai principi position paper internazionali in materia di terapia iposensibilizzante allergene-specifica (WHO, ARIA, WAO etc.);
- esplicita indicazione, in fase di consegna, del lotto produttivo (almeno o sul confezionamento primario o secondario);
- ogni trattamento e/o mantenimento, anche se costituito da più flaconi, deve essere in confezionamento unico e contenente foglietto illustrativo e scheda di riordino;

tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

I prodotti offerti dovranno corrispondere ai requisiti richiesti negli **allegati A e B**.

Il fornitore deve garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario rispetto a quanto previsto dal D.Lgs 24.04.2006 n. 219 ed alle altre disposizioni vigenti in materia. Il confezionamento di ogni prodotto dovrà consentire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità con le direttive in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali ad uso umano approvato con D.M. Sanità 06.07.1999.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente, riportando chiaramente le seguenti informazioni:

- Denominazione del prodotto
- Forma farmaceutica
- Dosaggio
- Ditta produttrice
- Numero del lotto di produzione
- Data di scadenza

L'imballaggio esterno usato per la spedizione deve essere a norma di legge, è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Ente Sanitario (imballaggio e confezioni "a perdere"). Tutte le indicazioni riportate sulla superficie dell'imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili con un inchiostro indelebile. L'imballaggio esterno deve, altresì, riportare la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto stesso. In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materia resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione del prodotto, che le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla



monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna del prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti.

REQUISITI SPECIFICI

Lotto 1	IMMUNOTERAPIA INIETTIVA TRATTAMENTO INIZIALE E DI MANTENIMENTO
1 A	Immunoterapia iniettiva, terapia iniziale e di mantenimento, per allergeni perenni
1 B	Immunoterapia iniettiva, terapia iniziale e di mantenimento, per allergeni stagionali/prestagionali
Lotto 2	IMMUNOTERAPIA SUBLINGUALE/ORALE TRATTAMENTO INIZIALE E DI MANTENIMENTO
2 A	Immunoterapia sublinguale, terapia iniziale e di mantenimento (acari, muffe ed epiteli animali), per allergeni perenni
2 B	Immunoterapia sublinguale, terapia iniziale e di mantenimento, per allergeni stagionali/prestagionali
Lotto 3	IMMUNOTERAPIA SPECIFICA IMENOTTERI
3 A	Immunoterapia specifica imenotteri (SCIT) trattamento per veleno di imenotteri

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

Quanto all'offerta tecnica, la valutazione sarà effettuata per singolo lotto, sulla base dei criteri di valutazione discrezionali elencati nella sottostante tabella, con la relativa ripartizione dei punteggi.

N°	Criteri di valutazione	Sub-criteri di valutazione	Punteggio massimo sub criteri	Punteggio massimo
1	CRITERIO 1 Caratteristiche tecniche	Sub criterio 1a: caratteristiche tecniche in termini di concentrazione del contenuto, ampiezza della gamma, caratteristiche aggiuntive	15	35
		Sub criterio 1b: caratteristiche tecniche in termini di standardizzazione, letteratura scientifica a supporto, caratteristiche aggiuntive	20	
2	CRITERIO 2 Caratteristiche funzionali	Sub criterio 2a: caratteristiche funzionali in termini di dosaggi e formulazioni offerte, maneggevolezza, semplicità d'uso e di somministrazione/assunzione, caratteristiche aggiuntive	20	35
		Sub criterio 2b: caratteristiche funzionali in termini di confezionamento, informazioni disponibili sulla e nella confezione di vendita, tempistica per la fornitura, desunte dalla relazione accompagnatoria all'offerta tecnica, caratteristiche aggiuntive	15	

ARTICOLO 4 - PREZZO

Trattandosi di contratto ad esecuzione periodica o continuativa, i prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroghe, laddove previste. A mente di quanto previsto dall'art. 29, comma 1, lett. a), del D.L. n. 4/2022 (cd. *Decreto Sostegni-Ter*), è fatta salva la possibilità di revisione periodica in aumento ai sensi dell'art. 106, comma 1,



lett. a), del d.lgs. n. 50/2016, previa istruttoria del Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale.

Tale istruttoria sarà condotta, in assenza di costi standardizzati applicabili, in conformità alla giurisprudenza amministrativa sviluppata sul punto, facendo ricorso all'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT. A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT all'indirizzo <http://rivaluta.istat.it> inserendo quale data iniziale la data di aggiudicazione o di concessione dell'ultima revisione prezzi e quale data finale l'ultimo mese disponibile. La revisione dei prezzi sarà riconosciuta, dal 13° mese di contratto, unicamente se la variazione accertata nel periodo di riferimento risulterà superiore al 5% e opererà nella misura dell'80% della variazione stessa (ad esempio, una variazione dell'indice di riferimento del 10% comporterà l'applicazione di una percentuale di revisione dei prezzi dell'8%). Tale valore costituisce il limite massimo di revisione in aumento, fatto salvo il caso in cui sussistano circostanze eccezionali, debitamente documentate dall'appaltatore in sede di istanza e non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta. In caso di contratti di durata superiore a 12 mesi, la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

A tal fine, l'operatore economico dovrà attivarsi comunicando alla stazione appaltante tramite PEC, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi. All'esito dell'istruttoria la Fondazione IRCCS comunicherà all'operatore economico la percentuale di revisione riconosciuta. La revisione non potrà in alcun caso avere effetto retroattivo. Non sarà consentita l'applicazione unilaterale di diverse condizioni contrattuali senza la preventiva modifica contrattuale eseguita dalla Fondazione IRCCS.

Nel caso in cui, nel corso dell'esecuzione del contratto o in sede di rinnovo o proroga dello stesso, siano registrati mutamenti nel mercato di riferimento tali da incidere sui relativi prezzi correnti, la stazione appaltante si riserva di richiedere la revisione in riduzione dei prezzi contrattuali. A tal fine, la Fondazione IRCCS comunicherà a mezzo PEC all'operatore economico l'intenzione di avvalersi di tale facoltà e la percentuale di revisione richiesta, concedendo all'operatore economico un termine pari a 60 giorni solari per manifestare la propria disponibilità. L'eventuale riscontro negativo potrà comportare la risoluzione anticipata del contratto per eccessiva onerosità sopravvenuta ai sensi dell'art. 1467 del Codice Civile.

La Fondazione IRCCS si riserva comunque di richiedere all'operatore economico una revisione migliorativa dei prezzi ai sensi del combinato disposto dell'art. 106, comma 1 lett. a), d.lgs. 50/2016 e dell'articolo 1, comma 511, Legge n. 208/2015.

Non sono ammesse alternative ai prodotti, se non con medesima quotazione.

Le prestazioni e i servizi di trasporto, di imballaggio e di consegna, nonché le ulteriori attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei dispositivi oggetto della presente procedura. Il prezzo di aggiudicazione è comprensivo di tutte le suddette prestazioni, servizi e attività.

ARTICOLO 5 - STIPULA DEI CONTRATTI

Saranno i stipulati contratti con le ditte aggiudicatrici di ciascun lotto.

La stipula dei singoli contratti avverrà previa presentazione, da parte delle ditte aggiudicatrici, della documentazione richiesta. Trova, in particolare, applicazione quanto regolato all'art. 18 (Aggiudicazione dell'appalto e stipula del contratto) del disciplinare di gara.



ARTICOLO 6 - CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli enti sanitari pubblici di seguito elencati:

1. ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
2. ASST Fatebenefratelli Sacco;
3. ASST Santi Paolo e Carlo;
4. ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
5. ASST Nord Milano;
6. ASST Rhodense;
7. ASST Ovest Milanese;
8. ASST Melegnano e della Martesana;
9. ASST di Lodi;
10. Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico";
11. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
12. Fondazione IRCCS Neurologico Carlo Besta;
13. Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU);

e i seguenti ulteriori enti sanitari pubblici di seguito elencati:

- Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza;
- ASST della Brianza;
- Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia,

hanno facoltà di procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale. L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati dovrà intervenire entro i primi 36 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 300% (cento per cento) dell'importo complessivo aggiudicato.

Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al punto g) della documentazione amministrativa richiesta all'interno del disciplinare di gara.

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione dell'Amministrazione capofila.

L'Amministrazione capofila, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli enti sanitari contraenti, restando la medesima Amministrazione capofila, del tutto estranea in merito.



ARTICOLO 7 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO E MODALITÀ DI CONSEGNA DELLA FORNITURA

A seguito dell'aggiudicazione, la Fondazione IRCCS e ogni eventuale Ente aggregato/aderente nomineranno il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto).

Per ciascun lotto, il Fornitore aggiudicatario dovrà effettuare le consegne, franco di spese, presso FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - MAGAZZINO FARMACIA - VIA COMMENDA, 9 – 20122 MILANO, dal lunedì al giovedì, dalle 8.30 alle 15.30 e il venerdì dalle 08.30 alle 12.30. Per gli enti aggregati la consegna andrà effettuata nei rispettivi magazzini secondo quanto indicato in sede d'ordine.

Ai sensi del Decreto Ministro dell'Economia e Finanze del 07.12.2018, gli ordini di consegna saranno effettuati in formato elettronico e trasmessi tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (di seguito NSO) istituito presso il MEF.

Nel caso in cui l'impresa si trovasse nell'impossibilità a rispettare il termine di consegna indicato sull'ordine, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via mail/fax) alla SC Farmacia e al DEC. In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati, per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare entro 2 gg. dal ricevimento dell'ordine, la mancata disponibilità del materiale, indicandone le cause ed il periodo previsto di indisponibilità.

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda, l'Ente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di approvvigionarsi da Fornitore con prodotto idoneo e disponibile alla consegna immediata del materiale. L'eventuale maggior costo sarà a carico del Fornitore aggiudicatario, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

I documenti di trasporto (DdT) devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dalla SC Farmacia (o dal servizio competente per ciascun ente), il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.

La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria la comparsa sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, con la stessa ditta aggiudicataria si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo d'aggiudicazione.

L'approvazione formale da parte del Responsabile del procedimento sarà subordinata alla valutazione tecnica e al parere favorevole di tutti i servizi aziendali coinvolti.

ARTICOLO 8 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria la comparsa sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o



migliorative rispetto a quelli aggiudicati, con la stessa ditta aggiudicataria si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo d'aggiudicazione.

L'approvazione formale da parte del Responsabile del procedimento sarà subordinata alla valutazione tecnica e al parere favorevole di tutti i servizi aziendali coinvolti.

ARTICOLO 9 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE

La Fondazione IRCCS e ogni eventuale Ente aggregato/aderente, tramite i Magazzini aziendali, 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 (ove richieste), o alle norme di legge o a quant'altro previsto dalla regola di gara. 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 dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.

I prodotti contestati (anche se tolti dall'imballaggio originario) dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Ente, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Ente. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Ente avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro Fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Ente di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del Fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna. Decorsi 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato al Fornitore.

Per assicurare la continuità dell'attività dei reparti, l'Ente si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del Fornitore inadempiente. Resterà a carico del Fornitore inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, si dà legittimarne la svalutazione, l'Ente ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.



In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini della Fondazione IRCCS (o di ogni eventuale Ente aggregato/aderente); è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

ARTICOLO 10 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

ARTICOLO 11 - PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE

A seguito dell'aggiudicazione, la Fondazione IRCCS (e ogni eventuale Ente aggregato/aderente) nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto) e, tramite i Magazzini aziendali, 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 (ove richieste), o alle norme di legge o a quant'altro previsto dalla regola di gara. 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'Ente, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Ente. 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.

La Fondazione IRCCS (o ogni eventuale Ente aggregato/aderente), valutate le eventuali ragioni addotte dal Fornitore, può procedere all'applicazione delle seguenti penali, fermo restando la facoltà dell'Ente di agire per il maggior danno subito o per la risoluzione del contratto:

- a) 1‰ (uno per mille) del valore della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini per la consegna di cui all'art. 7 del presente capitolato.

Le fattispecie sopra elencate non hanno carattere di tassatività. In caso di disservizio o inadempimento diverso da quelli sopra contemplati, l'Azienda potrà irrogare al Fornitore, in relazione alla gravità del fatto, una penale da € 100,00 a € 500,00.

È fatto salvo in ogni caso il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dalla Fondazione IRCCS e da ogni eventuale Ente aggregato/aderente.



I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Resta ferma la facoltà dell'Ente, in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, si dà legittimamente la svalutazione, l'Ente ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.

In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

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

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" (o di ogni eventuale Ente aggregato/aderente).

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la garanzia definitiva approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

L'Ente avrà, inoltre, il diritto di risolvere il contratto, senza riconoscere alcun indennizzo, nei seguenti casi:

- a) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuto un provvedimento di applicazione di una delle misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- b) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 d.lgs. n. 50/2016;
- c) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- d) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
- e) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati o di una sentenza passata in giudicato per violazione del d.lgs. n. 50/2016;
- f) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016;
- g) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione;
- h) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e successive modifiche;
- i) cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di fallimento;



l) fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa qualora l'Ente non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa.

Nei casi indicati ai punti a), b) e c), la risoluzione è obbligatoria.

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'Ente.

L'Ente si riserva, inoltre, di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda.

L'Ente si riserva, altresì, di interrompere la fornitura, con congruo preavviso e senza riconoscere indennità, nel caso di modifiche derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa (operazioni di *spending review*).

ARTICOLO 12 - GARANZIA DEFINITIVA

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. Tale garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei termini e alle condizioni previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.

ARTICOLO 13 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le società aggiudicatarie provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà 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 decreto ministeriale 03.04.2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24.12.2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it:



Denominazione Ente	Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano
Codice Ipa	osma_mi
Codice Univoco Ufficio	UF941I
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	04724150968
Partita Iva	04724150968

Ai sensi dell'art. 25 del decreto legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

1. il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13.08.2010;
2. il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

- o data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura);
- o data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
- o totale documento;
- o codice fiscale del cedente;
- o in generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Inoltre, in conformità a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19.02.2016, le fatture relative a dispositivi medici devono riportare nei campi "CodiceTipo" e "CodiceValore" quanto di seguito riportato:

<CodiceTipo>	DMX, con X=[1/2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; 2 per "Sistema o kit Assemblato".
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21.12.2009 (G.U. n. 17 del 22.1.2010)

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.



L'Amministrazione contraente procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

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

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente capitolato, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore di ciascun Ente committente, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'Ente contraente in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Si ricorda che a far data dall'entrata in vigore del NSO, la regolarizzazione delle fatture da parte degli enti del SSN sarà possibile solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi attraverso il NSO medesimo.

Non sarà consentita la cessione del credito.

ARTICOLO 15 - CONTROVERSIE

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano.

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.