

**DETERMINA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO
AST DI FERMO
N. 308/AST_FM DEL 16/05/2023**

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA ART 63, CO. 2, LETT. B), D.LGS. 50/2016 – FORNITURA DI MEDICINALI ESCLUSIVI ED INFUNGIBILI PER IL TRATTAMENTO DELL'HIV – ME.PA. – SIMOG 9064452 – AFFIDAMENTO

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
AST DI FERMO**

- -

VISTA la determina ASUR/DG n. 798 del 29.11.2022 ad oggetto: "DGRM N. 1504 del 21.11.2022- Presa d'atto e determinazioni conseguenti

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente U.O.S. Controllo di Gestione e del Direttore U.O.C. Contabilità, Bilancio e Finanza in riferimento al finanziamento utilizzato;

ACQUISITI i pareri favorevoli del sub Commissario Amministrativo e del sub Commissario Sanitario, ciascuno per quanto di propria rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. Di approvare il documento istruttorio del presente provvedimento e quanto in esso descritto e precisato, da intendersi qui integralmente richiamato e trascritto;
2. Di dare atto che la presente determina contiene tutti gli elementi della determina a contrarre, in ossequio dell'art. 32, co. 2, D.lgs. 50/2016, e, in particolare, individua gli elementi essenziali del

- contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte, come meglio esplicitato nel documento istruttorio e nel documento allegato (“All. 3: Elementi essenziali dell’appalto”);
3. Di confermare la documentazione di gara elencata in allegato (in particolare, Disciplinare di gara e Condizioni particolari di contratto);
 4. Di affidare, in esito a procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ex art. 63, co. 3, lett. b), D.lgs. 50/2016, a mezzo Me.Pa., il seguente appalto:
 - Fornitura di medicinali esclusivi ed infungibili per il trattamento dell’HIV, per le necessità di questa AST Fermo, all’operatore economico ViiV Healthcare S.R.L., con sede a Verona in Via dell’Agricoltura n. 7 (CF/P.IVA 03878140239); con termine iniziale presunto in data 01/06/2023 e termine finale presunto in data 31/05/2026, per una durata di mesi 36 – salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di appalto di identico oggetto a migliori condizioni complessive da parte di CONSIP, centrali di committenza regionali o altro soggetto aggregatore – e per un importo di € 214.999,00, oltre IVA (€ 236.498,9, IVA inclusa);
 5. Di delegare il Direttore pro-tempore dell’U.O.C. Acquisti e Logistica di questa AST Fermo alla firma degli atti di formalizzazione dei rapporti contrattuali con l’operatore economico affidatario;
 6. Di prendere atto che responsabile del presente procedimento (RUP) è il Dott. Matteo Montanini, dipendente U.O.C. Acquisti e Logistica AST Fermo;
 7. Di dare atto che direttore dell’esecuzione del presente procedimento (DEC) è il Dott. Walter Del Rosso, dirigente farmacista dell’AST di Fermo;
 8. Di delegare il Direttore U.O.C. Acquisti e Logistica di questa Azienda, dott. Fulvio De Cicco, alla formalizzazione dei rapporti negoziali con gli operatori economici aggiudicatari;
 9. Di dare atto della coerenza e compatibilità della spesa – secondo quanto indicato nel documento istruttorio ed attestato in calce al medesimo dal Direttore U.O.C. Contabilità e Bilancio e dal Dirigente U.O.S. Controllo di Gestione – per la somma complessiva, per mesi 36, pari ad € 214.999,00, oltre IVA (€ 236.498,9, IVA inclusa), da imputarsi come segue:
 - budget 2023: € 41.805,35 oltre IVA (€ 45.985,89, IVA inclusa);
 - budget 2024: € 71.666,33, oltre IVA (€ 78.832,96, IVA inclusa);
 - budget 2025: € 71.666,33, oltre IVA (€ 78.932,96, IVA inclusa);
 - budget 2026: € 29.860,99, oltre IVA (€ 32.847,09, IVA inclusa);
 10. Di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo regionale ed efficace dal giorno della pubblicazione nell’albo pretorio informatico ASUR a norma dell’art. 28 LR 26/1996;

11. Di dare atto che ai fini della repertoriatura nel sistema attiweb il presente atto rientra nella categoria “aggiudicazione”.

Il sub Commissario Amministrativo AST Fermo
Dott. Simone Aquilanti

Il sub Commissario Sanitario AST Fermo
Dr. Giuseppe Ciarrocchi

Il Commissario Straordinario AST Fermo
Dott. Roberto Grinta

La presente determina consta di n.22 pagine di cui n.12 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(UOC ACQUISTI E LOGISTICA)

□ Normativa di riferimento

LR 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale); L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); DGRM 1839/2022, DGRM 1718/2022 e DGRM 1385/2022 (adempimenti funzionali previsti dagli artt. 42 e 43 LR 19/2022); LR 17/2011 (costituzione Aree Vaste) ASUR; D.Lgs. 50/2016 (Codice contratti pubblici); determina 663ASUR/DG2016 (regolamento per la nomina dei componenti delle commissioni di aggiudicazione); determina 697ASUR/DG2016 (patto di integrità); determina 181ASUR/DG2022 (regolamento fondo incentivante ex art. 113 D.Lgv. 50/2016); determina 349ASUR/DG 2018 (regolamento aziendale privacy); Regolamento 49 ASUR/DG 2021 (Acquisizione beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria ASUR Marche); D.Lgv. 81/2008 (sicurezza); determina 238ASUR/DG2018 (regolamento organizzazione delle attività amministrativo-tecnico-logistiche ATL); D.P.C.M. 11 luglio 2018, sostitutivo del D.P.C.M. del 24 dicembre 2015 (categorie merceologiche di competenza esclusiva del soggetto aggregatore); determina 387ASUR/DG2021 (linee guida ASUR su funzioni RUP e verificatore prestazioni); L. 120/2020 Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni); determina 643ASUR/DG2022 (linee guida revisione prezzi); D.L. n. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese".

□ Motivazione

Con Nota del 20.04.2023 (doc. in Atti), il Direttore U.O.C. Farmacia di questa AST Fermo, Dr. Massimo Fioretti, rappresentava a questa U.O.C. l'esigenza di approvvigionamento dei seguenti farmaci per il trattamento dell'HIV, indicandone il relativo fabbisogno annuo presunto:

Nome commerciale farmaco	Principio attivo	Fabbisogno annuo presunto	Fornitore
Rekambys 900 mg	Rilpivirina	75 fiale	ViiV Healthcare S.r.l.
Vocabria 30 mg	Cabotegravir	150 compresse	ViiV Healthcare S.r.l.
Vocabria 600 mg	Cabotegravir	75 fiale	ViiV Healthcare S.r.l.

Con Nota del 20.04.2023 (doc. in Atti) il Dr. Fioretti comunicava l'esclusività e infungibilità dei predetti farmaci, in quanto *«non esistono al momento terapie iniettive per il trattamento dell'AIDS e queste vanno utilizzate in pazienti particolari»*.

Veniva nominato responsabile del presente procedimento (RUP) il dott. Matteo Montanini, dipendente U.O.C. Acquisti e Logistica AST Fermo.

Il succitato Direttore U.O.C. Farmacia AST Fermo confermava la congruità dei prezzi unitari già offerti dal suddetto operatore economico, in data 19.12.2022, all'Area Vasta n. 3 di Macerata. Inoltre, ravvisata la necessità di assicurare la fornitura in una prospettiva pluriennale, stabiliva che la durata del contratto sarebbe stata pari a mesi 36 – salvo eventuale aggiudicazione di gara di analogo oggetto da parte di un soggetto aggregatore – e che il valore complessivo dell'affidamento sarebbe stato pari ad € 214.999,00, oltre IVA (€ 236.498,9, IVA inclusa) (doc. in Atti).

Per le ragioni suddette si avviava negoziazione col fornitore, prodromica ad affidamento da formalizzarsi a mezzo Me.Pa., ex art. 63, co. 3, lett. b), D.lgs. 50/2016, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per mancanza di concorrenza dovuta a motivi tecnici e di diritti di proprietà intellettuale.

In data 24.04.2023 l'operatore economico trasmetteva la propria offerta (rif. O.E. n° 2304013, doc. in Atti), interamente corrispondente alla succitata offerta già formulata all'Area Vasta n. 3 di Macerata.

Il RUP predisponeva le condizioni particolari di contratto che, in data 26.04.2023, venivano approvate sia dal Dr. Fioretti, sia dal summenzionato operatore economico (doc. in Atti).

In esito alla fase di negoziazione, in data 27.04.2023, l'operatore economico ViiV Healthcare S.r.l. (C.F./P.IVA 03878140239) veniva invitato a formalizzare offerta, a mezzo Portale Me.Pa. (ID Negoziazione n° 3543747), conforme alla lex specialis di gara, predisposta dal RUP, composta dai seguenti documenti, tutti allegati:

- Disciplinare di gara (allegato 1);
- Condizioni particolari di contratto (allegato 2).

La documentazione di gara veniva integrata dai seguenti modelli, ancorché non allegati e disponibili in atti:

- Modello DGUE ministeriale (standard, consultabili agli atti);
- Aggiornamento dichiarazione motivi esclusione art.80, Codice (standard, consultabili agli atti);
- Modello OOEE (conforme al disciplinare, consultabile agli atti);

Si evidenziano in allegato (All. 3: Elementi essenziali dell'appalto) gli elementi essenziali dell'appalto ed i criteri di selezione dei concorrenti e delle offerte.

Veniva acquisito il seguente CIG: 97902902E4.

La disciplina integrale della gara è stabilita e descritta nella documentazione elencata in allegato, approvata con il presente atto ed allegata al medesimo (ad eccezione dei modelli standard, comunque richiamati e consultabili agli atti), alla quale si rinvia per ogni maggior dettaglio.

Il termine finale per la presentazione dell'offerta veniva fissato in data 05.05.2023, ore 13:00.

Entro il predetto termine, sul Portale telematico Me.Pa., presentava regolarmente offerta il suddetto operatore economico.

Dall'esito della verifica della documentazione amministrativa e tecnica presentata dal concorrente, il seggio di gara, composto dal RUP Dott. Matteo Montanini e dalle Dott.sse Melissa Regolo e Valentina Buccioni, dipendenti dell'U.O.C. Acquisti e Logistica AST Fermo, in data 05.05.2023 rilevava l'ammissione del suddetto operatore economico.

In data 08.05.2023 si procedeva, pertanto, alla valutazione dell'offerta economica, per la quale si prendeva atto che l'operatore confermava l'offerta economica già proposta ed approvata in sede di negoziazione preliminare, per un importo complessivo per mesi 36 pari ad € 214.999,00 (€ 236.498,9, IVA inclusa), come da allegato (All. 4: "Tabella prezzi unitari").

In data 08.05.2023, l'U.O.C. Farmacia AST Fermo trasmetteva a questa U.O.C. la scheda di Budget e dava atto che il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) sarà il Dott. Walter Del Rosso, dirigente

farmacista AST Fermo.

Si attesta che la spesa derivante dalla presente determina per mesi 36, per gli anni 2023, 2024 e 2025 e 2026 sarà resa coerente con il piano biennale degli acquisti di beni e servizi AST Fermo 2023-2024 quando approvato (CUI: F02500660440202300018), ed è compatibile, per l'anno 2023, con il Budget provvisoriamente assegnato con DGRM 1851 del 30/12/2022 e, per gli anni 2024/2026, il costo sarà reso economicamente compatibile con i relativi Budget, quando definiti ed assegnati:

Competenza	Conto CoGe	Descrizione conto	Importo (IVA 10 % inclusa)	Rif. Aut/sub
2023	0501010103	Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	€ 45.985,89	3/27
2024	0501010103	Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	€ 78.832,96	3/27
2025	0501010103	Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	€ 78.832,96	3/27
2026	0501010103	Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	€ 32.847,09	3/27

□ **Esito dell'istruttoria:**

Per le ragioni sopra esposte lo scrivente Dott. Fulvio De Cicco in qualità di Direttore UOC Acquisti e Logistica AST Fermo dichiara la regolarità del presente atto, proponendone l'adozione al Commissario Straordinario mediante il seguente schema di determina:

- Di approvare il documento istruttorio del presente provvedimento e quanto in esso descritto e precisato, da intendersi qui integralmente richiamato e trascritto;
- Di dare atto che la presente determina contiene tutti gli elementi della determina a contrarre, in ossequio dell'art. 32, co. 2, D.lgs. 50/2016, e, in particolare, individua gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte, come meglio esplicitato nel documento istruttorio e nel documento allegato ("All. 3: Elementi essenziali dell'appalto");
- Di confermare la documentazione di gara elencata in allegato (in particolare, Disciplinare di gara e Condizioni particolari di contratto);
- Di affidare, in esito a procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ex art. 63, co. 3, lett. b), D.lgs. 50/2016, a mezzo Me.Pa., il seguente appalto:
 - Fornitura di medicinali esclusivi ed infungibili per il trattamento dell'HIV, per le necessità di questa AST Fermo, all'operatore economico ViiV Healthcare S.R.L., con sede a

Verona in Via dell'Agricoltura n. 7 (CF/P.IVA 03878140239); con termine iniziale presunto in data 01/06/2023 e termine finale presunto in data 31/05/2026, per una durata di mesi 36 – salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di appalto di identico oggetto a migliori condizioni complessive da parte di CONSIP, centrali di committenza regionali o altro soggetto aggregatore – e per un importo di € 214.999,00, oltre IVA (€ 236.498,9, IVA inclusa);

- Di delegare il Direttore pro-tempore dell'U.O.C. Acquisti e Logistica di questa AST Fermo alla firma degli atti di formalizzazione dei rapporti contrattuali con l'operatore economico affidatario;
- Di prendere atto che responsabile del presente procedimento (RUP) è il Dott. Matteo Montanini, dipendente U.O.C. Acquisti e Logistica AST Fermo;
- Di dare atto che direttore dell'esecuzione del presente procedimento (DEC) è il Dott. Walter Del Rosso, dirigente farmacista dell'AST di Fermo;
- Di delegare il Direttore U.O.C. Acquisti e Logistica di questa Azienda, dott. Fulvio De Cicco, alla formalizzazione dei rapporti negoziali con gli operatori economici aggiudicatari;
- Di dare atto della coerenza e compatibilità della spesa – secondo quanto indicato nel documento istruttorio ed attestato in calce al medesimo dal Direttore U.O.C. Contabilità e Bilancio e dal Dirigente U.O.S. Controllo di Gestione – per la somma complessiva, per mesi 36, pari ad € 214.999,00, oltre IVA (€ 236.498,9, IVA inclusa), da imputarsi come segue:
 - budget 2023: € 41.805,35 oltre IVA (€ 45.985,89, IVA inclusa);
 - budget 2024: € 71.666,33, oltre IVA (€ 78.832,96, IVA inclusa);
 - budget 2025: € 71.666,33, oltre IVA (€ 78.932,96, IVA inclusa);
 - budget 2026: € 29.860,99, oltre IVA (€ 32.847,09, IVA inclusa);
- Di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo regionale ed efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico ASUR a norma dell'art. 28 LR 26/1996;
- Di dare atto che ai fini della repertoriazione nel sistema attiweb il presente atto rientra nella categoria "aggiudicazione".

Fermo, lì 08.05.2023

II RUP

Dott. Matteo Montanini

Il Direttore UOC Acquisti e Logistica

Dott. Fulvio De Cicco

Sulla base di quanto dichiarato dal Dirigente UOC Acquisti e Logistica si attesta che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, per l'anno 2023, è compatibile con il Budget provvisoriamente assegnato con DGRM 1851 del 30/12/2022 e, per gli anni 2024/2026, il costo sarà reso economicamente compatibile con i relativi Budget, quando definiti ed assegnati.

Il Dirigente Amministrativo UOS Controllo Gestione

Dott. Daniele Rocchi

Il direttore UOC Contabilità, Bilancio e Finanza attesta la corretta imputazione della spesa al piano dei conti ed agli esercizi di competenza.

Il Direttore UOC Contabilità, Bilancio e Finanza

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -

- 1) Disciplinare di gara;
- 2) Condizioni particolari di contratto;
- 3) Elementi essenziali dell'appalto;
- 4) Tabella prezzi unitari.

1) Disciplinare di gara

Art. 1 – Oggetto

La presente procedura negoziata ex art. 63, co. 2, lett. b), D.lgs. 50/2016 ha per oggetto l'appalto di fornitura di medicinali per il trattamento dell'HIV per le necessità della U.O.C. Farmacia dell'AST Fermo. La fornitura si articola in n° 1 lotto. L'importo complessivo presunto è di € 214.999,00, oltre IVA nei termini di legge, calcolato su una durata iniziale di mesi 36 e su una quantità presunta e per gli importi indicati nelle Condizioni particolari di contratto. Non sussistono oneri per la sicurezza da rischi da interferenza ex art. 26 D. Lgv. 81/2008.

Art. 2 – Presentazione dell'offerta

La presentazione dell'offerta importa accettazione incondizionata della lex specialis di gara (presente disciplinare di gara, capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto ed eventuale documentazione allegata), compresi eventuali chiarimenti resi dalla Stazione Appaltante. L'offerta, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante e redatta esclusivamente in lingua italiana, dovrà presentarsi con le modalità previste dal presente disciplinare e dal portale digitale eventualmente utilizzato, con il seguente contenuto (in formato p7m oppure pdf, secondo quanto singolarmente specificato):

- a. documentazione amministrativa
 - a.1. documento di identità personale del legale rappresentante firmatario dell'offerta, in corso di validità, riferito a tutto quanto contenuto e dichiarato nell'offerta di gara (p7m);
 - a.2. DGUE (e dichiarazione integrativa DGUE) debitamente compilato, compresi eventuali allegati se del caso (p7m);
 - a.2.1. (opzionale) documentazione relativa al sub-appalto ex art. 105 D. Lgv. 50/2016 con compilazione della sezione D DGUE (p7m);
 - a.2.2. (opzionale) documentazione di avvalimento ex art. 89 D. Lgv. 50/2016 (p7m);
 - a.2.2.1. DGUE dell'ausiliario (p7m);
 - a.3. DGUE (opzionale) (parte III) del socio di maggioranza in caso di società o consorzio con meno di quattro soci (p7m);
 - a.4. (opzionale) eventuale procura in caso di firma dell'offerta da parte di procuratore (p7m);
 - a.5. (opzionale) indicazione esatta di quali informazioni si chiede di sottrarre all'eventuale accesso in quanto contenenti segreti tecnici o commerciali, comprensiva di motivazione scritta ed eventuale documentazione a comprova (p7m);
 - a.6. (opzionale) dichiarazione di RTI ex art. 48 D. Lgv. 50/2016 (p7m);
 - a.7. (opzionale) DGUE dei soggetti raggruppati ulteriori al mandatario (p7m);
 - a.8. Copia visura camerale CCIAA (pdf);
 - a.9. Ricevuta pagamento contributo ANAC (pdf).
- b. documentazione tecnica
 - b.1. dichiarazione che conferma l'offerta tecnica già proposta ed approvata in fase di negoziazione preliminare (con indicazione delle eventuali ulteriori migliorie solo se del caso) (p7m);
- c. offerta economica
 - c.1. offerta economica, secondo quanto previsto dal presente disciplinare (p7m);
 - c.2. informazioni complementari dell'offerta economica del lotto, secondo quanto precisato al seguente art. 3 (Criterio di aggiudicazione) (p7m);

Art. 3 – Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a lotto unico con il criterio dell'offerta al prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 D.Lgs. 50/2016, previa verifica di idoneità tecnica. Tale verifica potrà avvenire anche a mezzo valutazione tecnica o prova pratica da parte di uno o più esperti formalmente incaricati dal RUP. Tale attività sarà debitamente verbalizzata.

A pena d'esclusione:

L'offerta economica, da effettuarsi in lingua italiana, dovrà indicare ragione e denominazione sociale, partita IVA, sede legale del concorrente, nonché domicilio, nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale del legale rappresentante firmatario. La firma dovrà essere apposta digitalmente. L'offerta economica dovrà indicare:

- a. dichiarazione che conferma i prezzi unitari dei prodotti offerti in fase di negoziazione preliminare.
- b. prezzo complessivo, IVA inclusa ed esclusa, del lotto offerto;
- c. informazioni complementari riferite a
 - c.1. costo del lavoro
 - c.2. costi di eventuali migliorie offerte (opzionale);

- c.3. quota fornitura;
- c.4. altri fattori di costo;
- c.5. quota di profitto;

Tutte le prestazioni ulteriori richieste dalla documentazione di gara devono intendersi comprese nell'offerta economica come sopra descritta, senza possibilità di oneri aggiuntivi, nemmeno a titolo di rimborso o una tantum. Si indicano a titolo esemplificativo le spese relative ai costi di sopralluogo, trasporto, installazione, formazione, collegamento dei sistemi/strumenti offerti. Tutti i prezzi andranno espressi IVA inclusa ed esclusa. Sono vietate offerte condizionate, alternative o difformi da quanto richiesto. In caso di parità tra le due migliori offerte si procederà ad aggiudicazione tramite sorteggio. La SA può aggiudicare anche in caso di un'unica offerta, purché non superiore alla base d'asta e tecnicamente idonea.

Art. 4 - Termini e sedute pubbliche

Richiamato l'art. 79 D. Lgv. 50/2016, il termine ultimo per la ricezione delle offerte è fissato a mezzo portale telematico Me.Pa.; dopo tale termine non si ammetteranno offerte, nemmeno in sostituzione o modifica di quelle già pervenute. I concorrenti potranno assistere all'apertura virtuale dei plichi di offerta secondo le modalità previste dalla piattaforma digitale utilizzata e relativi avvisi debitamente comunicati, nel pieno rispetto dei principi di trasparenza e pubblicità.

Art. 5 – Garanzia provvisoria e validità dell'offerta

Il concorrente è vincolato all'offerta per gg. 180 dal termine di presentazione dell'offerta. Ai sensi dell'art. 1, comma 4, della L. 120/2020, non si richiede la garanzia provvisoria di cui all'art. 93 D.lgs. 50/2016.

Art. 6 – Requisiti generali

Il concorrente deve essere in possesso dei requisiti generali di moralità previsti dall'art.80 D.Lgv. 50/2016, da dimostrarsi mediante presentazione del DGUE. I medesimi requisiti devono essere posseduti da ciascun concorrente raggruppato, in caso di concorrente plurimo (raggruppamento temporaneo di imprese o consorzio), avvalimento o sub-appalto.

Art. 7 – Requisiti speciali (criteri di selezione)

Ai sensi e per gli effetti dell'artt. 83, 85 e 86 D.Lgv. 50/2016, il concorrente deve essere iscritto nel registro della camera di commercio per categoria analoga o affine a quella oggetto di appalto. Il concorrente deve disporre di adeguata capacità economica e finanziaria. Il concorrente deve, altresì, disporre di adeguata capacità tecnica. Non prevedendo il presente disciplinare modalità specifiche di comprova, la compilazione del DGUE in relazione alle summenzionate capacità speciali da parte del concorrente avrà valore meramente informativo.

Art. 8 – Normativa di riferimento

La procedura di gara e le prestazioni oggetto dell'appalto devono essere conformi alla normativa vigente in materia, di seguito elencata a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- D. Lgv. 50/2016 (codice appalti)
- D. Lgv. 81/2008 (codice sicurezza)
- D. Lgv. 46/1997 (dispositivi medici)
- Regolamento europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (nel seguito anche "Regolamento UE" o "GDPR")

Art. 9 – Esclusioni e soccorso istruttorio

Ai sensi dell'art. 83 comma 9 D. Lgv.50/2016, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi amministrativi e del documento di gara unico europeo (DGUE) di cui all'art. 85, ad eccezione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica, possono essere sanate entro il termine perentorio di gg. 10 solari dalla richiesta. La mancata integrazione o regolarizzazione importa esclusione. Non è consentito il soccorso istruttorio per elementi dell'offerta tecnica o economica.

Art. 10 – Chiarimenti

In caso di mancanza, incompletezza o altra irregolarità non essenziale, concernente elementi amministrativi o tecnici dell'offerta, la Stazione Appaltante ha facoltà di chiedere chiarimenti, da rendersi entro il termine perentorio di gg. 6 solari dalla richiesta. Qualora i mancati o tardivi chiarimenti riguardino elementi oggetto di valutazione, il corrispondente punteggio non potrà essere assegnato.

Art. 11 – Documentazione tecnica

Ai fini della valutazione di idoneità tecnica, per ciascun lotto, il concorrente deve produrre la seguente documentazione:

- dichiarazione che conferma la descrizione e configurazione tecnica dei prodotti offerti in fase di negoziazione preliminare.

Art. 12 – Concorrenti plurimi

Sono ammessi raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari di operatori economici nei limiti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 48 D. Lgv. 50/2016, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio. Tale facoltà è subordinata alla presentazione in sede di offerta dei seguenti documenti:

- all'indicazione descrittiva ed in quota percentuale delle prestazioni che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati;
- all'impegno di conferire mandato collettivo speciale con rappresentanza, nel caso di concorrenti non ancora costituiti in raggruppamento.

In caso di partecipazione separata alla medesima gara di un Consorzio e di una consorziata diversa da quelle per le quali il Consorzio stesso dichiara di partecipare, è fatto divieto a tale ulteriore consorziata di utilizzare gli stessi requisiti speciali maturati dal Consorzio. In tale ipotesi dovrà pertanto utilizzare solo requisiti maturati esternamente con attività propria al di là del vincolo consortile. L'aggiudicatario capo gruppo mandataria correda il contratto con una dichiarazione concernente l'esistenza o meno di forme di controllo ex art. 2359 c.c. ai sensi dell'art. 105 comma 18 D. Lgv. 50/2016.

Art. 13 – Informazioni complementari

Eventuali chiarimenti dovranno essere richiesti a mezzo portale digitale MePa non oltre giorni 10 dal termine per la presentazione delle offerte. Le richieste di chiarimento potranno avere ad oggetto esclusivamente le prescrizioni contenute nella lex specialis di gara (determina a contrarre, disciplinare di gara, capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto ed eventuali allegati). Le risposte saranno pubblicate tramite portale digitale almeno sei giorni prima della scadenza del termine, ai sensi dell'art. 74 D. Lgv. 50/2016. Potranno parimenti essere comunicati eventuali differimenti dei termini di gara, se pertinenti e motivati; ed ogni altra informazione rilevante. I chiarimenti sono vincolanti per la formulazione dell'offerta. Nel computo dei termini il dies a quo è escluso. Le richieste di chiarimento potranno avere ad oggetto esclusivamente le prescrizioni contenute nella lex specialis di gara (determina a contrarre, disciplinare di gara, capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto ed eventuali allegati). Le comunicazioni tramite portale digitale costituiscono idoneo strumento di comunicazione sia ai sensi degli art. 50 e 54 codice dell'amministrazione digitale approvato con D. Lgv. 82/2005 (codice amministrazione digitale), sia nello specifico ai sensi degli art. 76 D. Lgv. 50/2016. Tutte le comunicazioni previste dall'art. 76 D. Lgv. 50/2016 s'intendono soddisfatte mediante piattaforma digitale. Nei casi di comprovato malfunzionamento o indisponibilità prolungata del portale digitale, la Stazione Appaltante si riserva di autorizzare il ricevimento delle comunicazioni anche solo a mezzo PEC ast.fermo@emarche.it.

Art. 14 – Affidamento e stipula contratto

L'affidamento si perfezionerà a norma dell'art.32 D. Lgv. 50/2016 mediante stipula del contratto (*stipulaRDO in caso di procedura MePa*), nelle forme della scrittura privata con firma digitale ai sensi del D. Lgv. 82/2005 e del DPR 445/2000, indipendentemente dall'apposizione di eventuale firma olografa; con eventuale registrazione in caso d'uso ed assunzione delle relative spese a carico dell'aggiudicatario stesso. Con la stipula s'intendono espressamente approvati tutti gli allegati ed i documenti richiamati *per relationem*, quale parte integrante e sostanziale del contratto medesimo. In seguito ad aggiudicazione definitiva e a pena di revoca della stessa a discrezione della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario ha l'obbligo di trasmettere entro gg. 30 la seguente documentazione: cauzione definitiva, riferimento responsabile di commessa, giustificativo di pagamento bollo virtuale o altra modalità di legge, copia polizza responsabilità civile, estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi, etc. L'imposta di bollo, pari ad € 16,00 ogni 100 righe o 4 pagine, ai sensi dell'art.3, comma 1, Tariffa (parte I) D.M.20/08/1992 e del Decreto 25 Maggio 2007 del Ministero dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. n.146 del 26.06.2007 è stabilita a carico dell'aggiudicatario, che potrà assolverla con le modalità previste dall'art.15 DPR 642/72 oppure art.3 lett. a) DPR 642/72 mediante versamento ad intermediario convenzionato con l'Agenzia delle Entrate che rilascia apposito contrassegno; o infine con modalità informatiche ex art. 7 Decreto del MEF del 23/01/2004 (circolare n°36 del 2006 www.agenziaentrate.gov.it). In caso di utilizzo del modello F24 il codice tributo è 1552 descrizione "atti pubblici - imposta di bollo" e la ricevuta di pagamento andrà corredata da autodichiarazione che attesti che la medesima si riferisce al CIG del lotto aggiudicato. Sono fatte salve le esenzioni previste dalla legge.

Art. 15 – Responsabile del procedimento

Per la presente procedura è designato dalla Stazione Appaltante quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento), ai sensi e per gli effetti dell'art.31 D. Lgv. 50/2016, il Dott. Matteo Montanini (tel 07346252049; posta elettronica matteo.montanini@sanita.marche.it).

Art. 16 – Subappalto

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Art. 17 – Avvalimento

L'operatore economico, singolo o in raggruppamento di cui all'articolo 45 comma 2 D. Lgv. 50/2016, per un determinato appalto, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'articolo 83, comma 1, lettere b) e c), necessari per partecipare ad una procedura di gara, e, in ogni caso, con esclusione dei requisiti di cui all'articolo 80, nonché il possesso dei requisiti di qualificazione di cui all'articolo 84, avvalendosi delle capacità di altri soggetti secondo quanto previsto e nelle modalità di cui all'art.89 D. Lgv. 50/2016.

Art. 18 – Patto di integrità

Il Patto d'Integrità, disponibile al link <http://156.54.71.86/web/guest/patto-di-integrita>, stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra Stazione Appaltante e gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'espreso impegno a contrastare fenomeni di corruzione e non compiere alcun atto che possa influenzare indebitamente o distorcere il corretto svolgersi delle procedure di affidamento e, in caso di aggiudicazione, la successiva esecuzione del contratto. La stipula del contratto importa formale adesione.

Art. 19 – Allegati

- 1) DGUE (standard, consultabile in atti e allegato alla piattaforma digitale MePa);
- 2) Modulo cause di esclusione di aggiornamento del DGUE al correttivo e al D.L. 135/2018 (standard, consultabile in atti e allegato alla piattaforma digitale MePa).

2) Condizioni particolari di contratto

Art. 1 – Oggetto e obiettivi

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di medicinali per il trattamento dell'HIV, per le necessità della U.O.C. Farmacia dell'AST Fermo, per un importo presunto di € 214.999,00, oltre IVA (€ 236.498,9, IVA inclusa) e una durata iniziale di mesi 36, salvo eventuali opzioni e variazioni di cui al seguente art. 14. L'affidamento avverrà a lotto unico.

Art. 2 – Prestazioni e specifiche tecniche

a) Nome commerciale: Rekambys 900 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato;

- o Principio attivo: Rilpivirina;
- o Confezione da: 1 sospensione per iniezione 900 mg;
- o Reg. Min. Sanità: 049280023/E – ATC J05AG05;
- o Codice interno: 60000000122732 – Fascia H;
- o IVA: 10%;
- o Fornitore: ViiV Healthcare S.r.l. (P. IVA 03878140239);

b) Nome commerciale: Vocabria 30 mg compresse rivestite con film;

- o Principio attivo: Cabotegravir;
- o Confezione da: 30 compresse;
- o Reg. Min. Sanità: 049281013/E – ATC J05AJ04;
- o Codice interno: 60000000122765 – Fascia H;
- o IVA: 10%;
- o Fornitore: ViiV Healthcare S.r.l. (P. IVA 03878140239);

c) Nome commerciale: Vocabria 600 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato;

- o Principio attivo: Cabotegravir;
- o Confezione da: 1 sospensione iniettabile;
- o Reg. Min. Sanità: 049281037/E – ATC J05AJ04;
- o Codice interno: 60000000123350 – Fascia H;
- o IVA: 10%;
- o Fornitore: ViiV Healthcare S.r.l. (P. IVA 03878140239);

Il prezzo unitario offerto e le quantità/anno presunte sono presenti in atti.

I prodotti devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Art. 3 - Pagamenti

Le condizioni economiche ed i relativi prezzi sono stabiliti dall'offerta economica presentata in corso di gara. Ai sensi del D. Lgv. n°231/02 si stabilisce che il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di registrazione elettronica della fattura, previo accertamento da parte della Stazione Appaltante della conformità delle prestazioni effettuate a quelle oggetto di contratto. Nel caso di beni inventariati per i quali sia previsto il collaudo, tale accertamento avverrà in contraddittorio. La fattura dovrà indicare i riferimenti dell'ordinativo di fornitura AREAS, ove presente; il codice univoco ufficio 5W9ADL per la fatturazione elettronica; codice commessa #V8RZWB#. In caso di dispositivi medici l'aggiudicatario è tenuto all'inserimento delle informazioni relative al tipo di dispositivo e al codice di repertorio, nel rispetto delle indicazioni per la fatturazione elettronica di cui al DL 28/2015 art. 9 ter comma 9. Per i dettagli operativi si rinvia al prot. 11088 dell'11/04/2016 disponibile al link http://www.asur.marche.it/viewdoc.asp?CO_ID=22561&tree=1800. Al pagamento tardivo saranno applicati gli interessi di legge. La Stazione Appaltante, al fine di garantirsi sul rispetto delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'aggiudicatario cui sono stati contestati inadempimenti, fino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali. In caso di prestazioni periodiche o continuative, l'aggiudicatario emetterà fattura mensile o con diversa periodicità da concordarsi. A richiesta è altresì tenuto a corredare la fattura con tabella di dettaglio. L'aggiudicatario deve trasmettere regolarmente la documentazione attestante il versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti, come previsto dal presente capitolato. La SA può sospendere l'emissione i mandati di pagamento in caso di violazioni di legge ovvero mancato o irregolare pagamento dei crediti dei dipendenti da parte dell'aggiudicatario fino a che quest'ultimo non dimostri l'avvenuta cessazione delle violazioni addebitate ovvero il saldo del debito verso i lavoratori. Analoga sospensione avviene in caso di irregolarità DURC. Per tali sospensioni l'aggiudicatario non può né opporre eccezioni né avanzare pretesa

alcuna. L'aggiudicatario ha facoltà di chiedere l'anticipazione del 20% dell'importo iniziale contrattualmente previsto ai sensi dell'art. 35 comma 18 D. Lgv. 50/2016. Detto importo sarà corrisposto entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prestazione. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorata del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione. La predetta garanzia è rilasciata da imprese bancarie autorizzate ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o assicurative autorizzate alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'assicurazione e che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano la rispettiva attività. La garanzia può essere, altresì, rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo degli intermediari finanziari di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso dei lavori della prestazione, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle stazioni appaltanti. Il beneficiario decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione, se l'esecuzione dei lavori della prestazione non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo i tempi contrattuali. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione.

Art. 4 – Sicurezza

L'affidatario si obbliga al rispetto rigoroso di tutte le disposizioni di legge in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro. Tutti gli oneri di legge, compresi quelli assicurativi, contributivi, previdenziali e quelli riguardanti l'adempimento alle norme anti-infortunistiche e gli obblighi assicurativi, sono a carico dell'affidatario. La Stazione Appaltante è esonerata da ogni eventuale responsabilità comunque derivante dagli inadempimenti agli obblighi succitati ovvero da qualsiasi altra violazione di Legge connessa all'oggetto della presente fornitura.

Art. 5 – Verifiche

Fermo le modalità di verifica dell'affidatario eventualmente proposte dallo stesso in sede di offerta, la stazione appaltante può in ogni momento verificare il corretto andamento dell'appalto. A discrezione del direttore dell'esecuzione, la funzione di controllo potrà essere affidata ad un soggetto terzo il quale dovrà attivarsi secondo apposito protocollo, descrittivo delle obbligazioni contrattuali e debitamente portato a conoscenza dell'affidatario. Qualora dal controllo del soggetto terzo dovessero emergere delle non conformità tali comportare inadempimento, gli oneri del controllo medesimo saranno addebitati all'affidatario in aggiunta all'eventuale penale. A richiesta della stazione appaltante, l'affidatario è obbligato a documentare senza ritardo la provenienza o filiera dei beni e prodotti forniti. L'affidatario aggiorna in ogni caso senza ritardo la Stazione Appaltante sull'andamento dell'appalto e su eventuali criticità rilevate nei confronti dell'utenza.

Art. 6 – Penali

In caso di inadempimento anche parziale delle obbligazioni contrattuali, il RUP formula contestazione all'aggiudicatario, assegnando un termine di gg. 15 per le eventuali controdeduzioni. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, comunica la penale in misura da stabilirsi, sentito il responsabile dell'esecuzione se del caso, in misura compresa tra lo 0,1% 2% dell'ammontare netto contrattuale comprensivo di opzioni solo se già esercitate, e comunque complessivamente non superiore al 10%, da determinare in relazione alla gravità ed alle conseguenze dell'inadempimento (grado di negligenza, all'eventuale reiterazione ed all'effettivo disservizio). Non vengono computati nel valore del contratto il quinto d'obbligo né il valore delle eventuali proroghe tecniche. In caso di adempimento tardivo, sono applicate penali in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille del valore iniziale del contratto, da determina in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo. Nel caso di beni inventariali, la mancata o negativa verifica di conformità oltre il termine di gg 25 dalla data di consegna sarà considerato adempimento tardivo. L'esecuzione parziale o difforme è considerata inadempimento. L'irrogazione della penale non esclude l'obbligo di risarcimento dell'eventuale maggior danno, quando accertato. Nel caso in cui dall'inadempimento derivino sanzioni amministrative a carico della stazione appaltante, all'importo della relativa penale andrà aggiunto quello della summenzionata sanzione. Qualora la somma delle penali irrogate in corso di esecuzione ecceda il 10% dell'ammontare netto contrattuale di cui sopra, il responsabile del procedimento, sentito il direttore dell'esecuzione, può promuovere l'avvio della risoluzione del contratto per inadempimento. La penale deve essere pagata entro gg. 30 dalla relativa comunicazione. Il pagamento va effettuato in favore di ASUR Area Vasta 4 - Banca Intesa Spa *IT23Z030696945010000046015* causale "penale contratto (specificare oggetto e CIG)". In mancanza sarà garantita dall'eventuale credito dell'aggiudicatario relativo al contratto del quale trattasi oppure dalla cauzione definitiva, fermo l'obbligo di reintegro entro gg. 15 dalla richiesta.

Art. 7 – Clausole di salvaguardia

Durante l'esecuzione del contratto si applicheranno le seguenti clausole di salvaguardia.

Art. 7.1 – Clausola di salvaguardia per aggiudicazione da parte di CONSIP o soggetto aggregatore

Qualora successivamente alla stipula del contratto intervenisse aggiudicazione di appalto di identico oggetto a migliori condizioni complessive da parte di CONSIP, centrali di committenza regionali o soggetto aggregatore, è riconosciuta alla

Stazione Appaltante facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, salvo che l'affidatario non adegui le condizioni d'appalto alle migliori condizioni complessive di cui sopra.

Art. 7.2 – Clausola di salvaguardia per perdita di esclusività e/o infungibilità tecnica

Qualora l'esclusività e/o l'infungibilità tecnica venissero meno nel corso dell'esecuzione (per esempio per scadenza di brevetto oppure immissione sul mercato di bene analogo ed equivalente), è riconosciuta alla Stazione Appaltante facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, salvo che l'affidatario non adegui le condizioni d'appalto alle sopravvenute migliori condizioni complessive.

Art. 8 – Esatta consegna

Le consegne devono essere effettuate presso l'U.O.C. Farmacia, all'indirizzo indicato nell'ordinativo, nel termine massimo di 7 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordinativo medesimo. Al momento della consegna la merce dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto (DDT), sul quale dovranno essere obbligatoriamente indicati:

- oggetto/contenuto
- luogo di consegna della merce
- numero e data dell'ordine

I prodotti consegnati devono avere alla data di consegna una ragionevole validità residua. I trasporti dovranno essere effettuati in conformità alla vigente normativa in materia. Salvo il caso di urgenza, cause di forza maggiore o diverso accordo tra le parti, le consegne dovranno effettuarsi in orario compreso tra le ore 8.00 e le ore 13.00. Qualora l'affidatario per cause di forza maggiore non sia in grado di consegnare i prodotti rispettando il volume/quantitativo richiesto, dovrà darne contestuale comunicazione scritta ed essere autorizzato dalla Stazione Appaltante alla consegna parziale o sostitutiva. Tale situazione potrà permanere solo temporaneamente per comprovato stato di necessità. In caso di difformità, anche parziali, contestate dalla Stazione Appaltante, l'affidatario deve garantire la sostituzione o il completamento della singola fornitura entro giorni 7 dalla richiesta, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni imputabili al ritardo ed ogni rimedio, ivi compreso il libero approvvigionamento con maggior spesa imputabile al fornitore. La mancata sostituzione, il mancato completamento oppure la mancata accettazione ab origine da parte della Stazione Appaltante per giustificato motivo, sarà considerata quale "mancata consegna", legittimando ai rimedi previsti dal presente contratto. In caso di sciopero l'affidatario garantisce le consegne urgenti e quelle indispensabili a garantire l'erogazione della corrispondente prestazione sanitaria senza interruzione.

Art. 9 – Responsabilità e assicurazione per danni di esecuzione e responsabilità civile verso terzi

L'affidatario si impegna a manlevare e a tenere indenne la Stazione Appaltante da qualsiasi richiesta di risarcimento che terzi dovessero avanzare nei confronti della stessa per danni direttamente o indirettamente derivanti dalle prestazioni oggetto di appalto. L'affidatario è obbligato a disporre di polizza di assicurazione che copra i danni subiti dalla Stazione Appaltante contro la responsabilità civile per danni causati a terzi (persone fisiche, beni mobili e beni immobili) per tutta la durata dell'esecuzione oppure della garanzia, compresa eventuale estensione qualora esercitata. Il massimale per l'assicurazione contro la responsabilità civile verso terzi è pari al cinque per cento dell'ammontare netto del valore iniziale del contratto escluse opzioni non ancora esercitate, con un minimo di € 500.000,00 ed un massimo di € 5.000.000,00. L'obbligo di copertura assicurativa decorre dalla data di avvio dell'esecuzione e cessa alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione o comunque decorsi dodici mesi dal termine finale dell'esecuzione risultante dal contratto ovvero dall'effettiva cessazione delle prestazioni, se successiva al predetto termine finale.

L'affidatario trasmette alla stazione appaltante copia della polizza, oppure del certificato di polizza, entro la data di stipula del contratto ovvero, in caso di esecuzione d'urgenza, entro il termine di avvio dell'esecuzione stessa. L'omesso o il ritardato pagamento delle somme dovute a titolo di premio da parte dell'esecutore non comporta l'inefficacia della garanzia. Qualora l'affidatario presenti una polizza di durata inferiore a quella contrattuale, è obbligato a trasmettere la documentazione relativa alla nuova copertura assicurativa non oltre gg. 30 dalla data di scadenza della precedente. In ogni caso dovrà essere assicurata copertura senza soluzione di continuità.

Art. 10 – Garanzia definitiva

Ai sensi dell'art.103 D. Lgv. 50/2016, al quale si rinvia per ogni maggior dettaglio, l'aggiudicatario è obbligato a costituire garanzia definitiva del 10% dell'importo contrattuale di aggiudicazione, entro la data di stipula del contratto. Lo svincolo della garanzia provvisoria, se prestata, sarà comunicato per iscritto solo successivamente al ricevimento di regolare cauzione definitiva. La garanzia definitiva deve essere rilasciata da istituto italiano od estero ammesso ad operare in Italia ed iscritto nel Registro unico degli intermediari assicurativi o nell'Elenco degli intermediari dell'Unione Europea come risultante da IVASS. Essa dovrà coprire l'intero periodo di validità del contratto ed essere estesa in caso di proroga o rinnovo. Sarà restituita su richiesta espressa dell'aggiudicatario al termine del contratto, dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione del contratto. Lo svincolo sarà efficace solo se comunicato per iscritto dalla Stazione Appaltante. E' ammesso lo svincolo progressivo come previsto dall'art. 103 comm5 D. Lgv. 50/2016, per il cui importo deve essere aggiunto al valore iniziale del contratto il valore dell'opzione contrattualmente prevista ed effettivamente esercitata. Ai sensi del succitato art. 103 D. Lgv.

50/2016 comma 11 è facoltà della Stazione Appaltante esonerare l'aggiudicatario dalla prestazione della garanzia, subordinatamente ad una migioria del prezzo di aggiudicazione. In caso di concorrenti plurimi (RTI e Consorzi), la cauzione deve essere stipulata da – ed in favore di – tutti i concorrenti partecipanti. Ai fini dell'eventuale svincolo progressivo e della relativa percentuale, verrà computato il valore delle opzioni eventualmente esercitate.

Art. 11 – Durata e avvio esecuzione

L'affidatario garantisce l'avvio dell'esecuzione dalla data di stipula del contratto. Fermo quanto stabilito dall'art. 109 D. Lgv. 50/2016 in tema di recesso anticipato, il contratto ha durata iniziale di mesi 36 – salvo recesso anticipato ai sensi degli artt. 7.1 e 7.2 del presente capitolato – che decorrono convenzionalmente dal primo giorno del mese successivo al termine iniziale. È disciplinata l'opzione di proroga tecnica ai sensi dell'art. 106, co.1, del D.lgs 50/2016, per la durata di mesi 6, nelle more dell'espletamento di un nuovo procedimento di gara e nel rispetto dell'importo contrattuale.

Art. 12 – Revisione prezzi

Le condizioni economiche ed i prezzi della presente fornitura resteranno invariati per tutta la durata del contratto, salvo eventuali aggiornamenti ed adeguamenti disposti dalle Autorità competenti.

Art. 13 – Tracciabilità dei flussi finanziari

A pena di nullità del contratto ovvero di risoluzione dello stesso, l'aggiudicatario è tenuto agli obblighi di tracciabilità di cui alla L 136/2010. Si richiama in particolare il dovere di comunicare all'UOC Contabilità e Bilancio (tel. 0734/6252899 PEC ast.fermo@emarche.it) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro gg. 7 dalla loro accensione nonché, entro lo stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Tutti i documenti contabili (fattura, bonifico etc.) devono riportare il CIG di gara. Gli obblighi di tracciabilità si estendono agli eventuali subappaltatori e sub-contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture. Parimenti a pena di nullità, l'aggiudicatario è pertanto obbligato ad inserire nei rispettivi contratti "di filiera" un'apposita clausola con cui ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della succitata L 136/2010. Al fine di consentire i relativi controlli, l'aggiudicatario è parimenti obbligato a trasmettere alla Stazione Appaltante copia dei rispettivi contratti "di filiera". Inoltre, qualora l'aggiudicatario, il subappaltatario o il subcontraente abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, procedono all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la prefettura-ufficio territoriale del Governo territorialmente competente.

Art. 14 – Importo e variazioni

Fermo quanto stabilito dall'art. 109 D. Lgv. 50/2016 in tema di recesso anticipato, il valore iniziale del contratto è pari al prezzo unitario offerto moltiplicato per la quantità presunta, per un importo complessivo presunto di € 214.999,00, oltre IVA. Richiamato l'art. 106 D. Lgv. 50/2016, è facoltà della stazione appaltante variare in diminuzione nel limite del 20% oppure in aumento, nel rispetto del limite di € 214.999,00, oltre IVA, l'importo del valore iniziale del contratto, ferma la durata massima del contratto comprese opzioni, qualora esercitate, e fermo l'importo del prezzo unitario offerto. La presente clausola può applicarsi a discrezione della stazione appaltante all'importo e volume complessivi, operando compensazioni tra i singoli lotti o sub-lotti medesimi. Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, variazioni qualitative in aumento o in diminuzione finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto. Sono sempre ammesse prestazioni complementari, funzionalmente connesse all'oggetto iniziale del contratto. Sono altresì ammesse, previo accordo tra le parti, prestazioni analoghe ulteriori, nel limite dell'importo massimo previsto comprensivo di tutte le opzioni esercitabili. Ogni variazione dell'importo in aumento sarà considerata opzione ai sensi dell'art. 35 comma 4 D. Lgv. 50/2016.

Art. 15 – Responsabile di commessa

L'affidatario comunica, entro la data di stipula del contratto, nome e recapiti (telefono cellulare, fax, e-mail e PEC) del responsabile della commessa, avente titolo e mandato per impegnare l'affidatario stesso e spenderne il nome in tutto quanto riferito all'appalto in oggetto. Le comunicazioni ordinarie tra le parti avvengono mediante posta elettronica, salvo che la natura o l'oggetto della comunicazione (a titolo esemplificativo contestazione di inadempimento, penali, risoluzione o recesso) non richiedano l'utilizzo della PEC.

Art. 16 – Informazioni relative all'appalto

L'affidatario assume l'obbligo di comunicare periodicamente, e comunque entro gg. 30 dalla richiesta e nelle modalità contrattualmente previste, le informazioni e i dati organizzativi ed economici rilevanti per il contratto del quale trattasi.

Art. 17 – Attestazione corretta esecuzione

Con riferimento alla regolare esecuzione dell'appalto, si rammenta come a norma del DPR 445/2000 come modificato dalla L 183/2011 (Legge di Stabilità 2012) le relative eventuali certificazioni (o attestazioni) rilasciate dalla PA siano valide e

utilizzabili solo nei rapporti tra privati e che sulle certificazioni da produrre ai soggetti privati debba essere apposta, a pena di nullità, la dicitura: «Il presente certificato non può essere prodotto agli organi della pubblica amministrazione o ai privati gestori di pubblici servizi». Le PPAA devono pertanto «... acquisire d'ufficio le informazioni oggetto delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47, nonché tutti i dati e i documenti che siano in possesso delle pubbliche amministrazioni». Tanto evidenziato, qualora l'aggiudicatario intendesse comunque richiedere un'attestazione di regolare esecuzione, dovrà farlo inviando la relativa istanza all'UOC Contabilità e Bilancio all'indirizzo di posta elettronica stefano.barbabetolini@sanita.marche.it, comprensiva delle seguenti informazioni a pena di irricevibilità: oggetto; determina di affidamento (se pertinente); CIG; RUP (se pertinente); periodo di riferimento e relativo fatturato. La SA darà riscontro entro gg. 30 dal ricevimento di regolare istanza. In caso di subappalto, ai sensi dell'art. 105 comma 22 D. Lgv. 50/2016, la Stazione Appaltante rilascia il certificato scomputando dall'intero valore dell'appalto quello relativo a quanto eseguito tramite subappalto. Coerentemente, il subappaltatore può chiedere certificazione relativa alle prestazioni di subappalto realmente eseguite.

Art. 18 – Risoluzione

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 108 D. Lgv. 50/2016 (risoluzione), oltre a quanto previsto dagli artt. 1453 e seguenti del Codice Civile, la Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto, nei seguenti casi:

- a. carenza, anche sopravvenuta, dei requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016;
- b. carenza, anche sopravvenuta, dei requisiti speciali eventualmente necessari all'espletamento dell'attività oggetto dell'appalto;
- c. grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali, risultante dalla comminazione di una o più penali complessivamente non inferiori al 10% del valore dell'ammontare netto contrattuale, comprensivo di opzioni solo se già esercitate;
- d. violazione del divieto di cessione del contratto e/o dei limiti al subappalto;
- e. interruzione delle prestazioni oggetto dell'appalto;
- f. violazione degli obblighi di riservatezza;
- g. violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari;
- h. violazione degli obblighi di sicurezza;
- i. mancato rispetto del termine di avvio delle prestazioni di fornitura.
- j. mancato rispetto dei termini di consegna.

In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva (DURC) negativo per due volte consecutive, la Stazione Appaltante avrà il diritto di risolvere il contratto, previa contestazione degli addebiti e assegnazione a quest'ultimo di un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle controdeduzioni. La risoluzione del contratto per colpa dell'affidatario importa escussione della garanzia definitiva residua; fatto salvo l'eventuale maggior danno. In caso di risoluzione del contratto, l'affidatario si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità delle prestazioni oggetto di appalto fino a nuovo affidamento, se richiesto dalla Stazione Appaltante.

Art. 19 – Foro competente

La definizione delle controversie derivanti dall'esecuzione del presente contratto è devoluta all'Autorità Giudiziaria Ordinaria competente del Foro di Fermo, fatti salvi i casi che la legge devolve alla competenza esclusiva del Giudice Amministrativo.

Art. 20 – Cessione di contratto

Ai sensi dell'art. 105 D. Lgv. 50/2016, il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, escussione della garanzia definitiva e risoluzione del contratto medesimo. Pertanto, il trasferimento delle obbligazioni ad un soggetto terzo, sia pure solo parziale, non potrà in nessun caso produrre effetti giuridici, all'infuori di quelli sanzionatori sopra indicati.

Art. 21 – Subappalto

Non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti e dei contratti ad alta intensità di manodopera. Nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, l'aggiudicatario è obbligato a comunicare espressamente alla Stazione Appaltante (datore di lavoro committente) il personale che svolge la funzione di preposto, anche con riferimento al sub-appaltatario. Ai sensi dell'art. 105 D. Lgv. 50/2016, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio, l'aggiudicatario può affidare in subappalto le prestazioni indicate in sede di offerta previa autorizzazione della stazione appaltante purché sia dimostrata in capo al subappaltatore, tramite dichiarazione ex DPR 445/2000 del legale rappresentante di quest'ultimo o del concorrente, l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016. Per quanto concerne il procedimento di autorizzazione al subappalto si richiama quanto previsto dall'art. 105, comma 18, del Codice, precisando che il termine per l'eventuale formazione del silenzio assenso, 30 giorni dalla richiesta di autorizzazione, inizia a decorrere solo dal momento in cui l'Stazione Appaltante è posta nelle condizioni di esaminare compiutamente

l'istanza, integrata da tutta la documentazione necessaria richiesta ex lege all'interessato: la mancata allegazione anche solo di parte della documentazione costituisce mancanza di un presupposto per considerare esistente il procedimento autorizzatorio e la maturazione del silenzio assenso. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice. I subappaltatori dovranno mantenere, per tutta la durata del presente contratto, i requisiti richiesti dal disciplinare di gara nonché dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate. L'aggiudicatario si impegna a depositare presso la Stazione Appaltante, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività, la copia autentica del contratto di subappalto, corredato da: certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti previsti per l'appaltatore principale, nonché quelli previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate; corredato altresì da dichiarazione concernente l'esistenza o meno di forme di controllo ex art. 2359 c.c. . L'aggiudicatario si obbliga a manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante ed eventuali terzi da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario il quale rimane l'unico e solo responsabile della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata ed ha conseguentemente l'obbligo di risolvere tempestivamente il contratto di subappalto, qualora durante l'esecuzione dello stesso, vengano accertati gravi inadempimenti dell'impresa subappaltatrice; in tal caso l'aggiudicatario non avrà diritto ad alcun indennizzo né al differimento dei termini di esecuzione del contratto. L'aggiudicatario è tenuto alla puntualità nel pagamento del corrispettivo al subappaltatore. I costi della sicurezza relativi alle prestazioni affidate in subappalto devono essere corrisposti senza alcun ribasso. L'esecuzione delle attività subappaltate non può formare oggetto di ulteriore subappalto. In caso di inadempimento agli obblighi di cui ai precedenti comma, la Stazione Appaltante potrà risolvere il Contratto, salvo il diritto al risarcimento del danno. La Stazione Appaltante rilascia il certificato di regolare esecuzione scomputando dall'intero valore dell'appalto quello relativo a quanto eseguito tramite subappalto. Coerentemente, il subappaltatore può chiedere certificazione relativa alle prestazioni di subappalto realmente eseguite.

Art. 22 – Patto di integrità

Il Patto d'Integrità, disponibile al link <http://156.54.71.86/web/quest/patto-di-integrita>, stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra Stazione Appaltante gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'esplicito impegno a contrastare fenomeni di corruzione e non compiere alcun atto che possa influenzare indebitamente o distorcere il corretto svolgersi delle procedure di affidamento e, in caso di aggiudicazione, la successiva esecuzione del contratto. La stipula del contratto importa formale adesione.

Art 23 – Riservatezza

I dati dell'aggiudicatario, ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e del D.lgs. 196/2003 - così come modificato dal D.lgs. 101/2018 - saranno trattati dall'AST Fermo, anche con strumenti informatici, unicamente per lo svolgimento degli adempimenti di istituto, di legge e dei regolamenti in materia, correlati al rapporto contrattuale ed alla gestione amministrativa e contabile dello stesso. Con il presente capitolato/contratto si trasmette l'informativa di cui all'art.13 GDPR. L'aggiudicatario riconosce e accetta che qualora l'oggetto contrattuale comporti il trattamento di dati personali per conto dell'AST Fermo, lo stesso sarà designato e costituito, con la stipula del contratto e in relazione all'espletamento dell'appalto, quale Responsabile esterno del Trattamento dei dati nel rispetto dei principi e degli obblighi previsti dal Regolamento UE n. 679/2016(GDPR) e dalla vigente normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali, specialmente in riferimento alle disposizioni di cui all'art. 28 GDPR. L'aggiudicatario si impegna a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 e dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. Si impegna ad imporre l'obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente verranno a conoscenza delle informazioni riservate. L'aggiudicatario dovrà ottemperare diligentemente a tutti gli obblighi previsti dalla predetta legge a carico del responsabile del trattamento nonché formare i propri dipendenti sui loro obblighi e vigilare sull'operato dei propri incaricati del trattamento. Il legale rappresentante dell'aggiudicatario da atto del ricevimento dell'informativa di cui all'art.13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

Art. 24 – Allert

In caso di comunicazione relative ad eventuali profili di sicurezza (allert) concernenti materiali o dispositivi forniti nell'ambito dell'appalto, l'aggiudicatario ha l'obbligo di darne tempestiva comunicazione tramite PEC al responsabile Allert AST Fermo Dott.ssa Emanuela Santarelli, indicando ogni informazione utile e necessaria all'individuazione esatta del bene e del suo utilizzo. Se pertinente, il DEC anche tramite l'utilizzatore mette a sua volta a disposizione le informazioni necessarie a rintracciare i pazienti interessati.

3) Elementi essenziali dell'appalto

Oggetto	Appalto per fornitura di medicinali esclusivi ed infungibili per il trattamento dell'HIV
Procedura	Procedura negoziata senza previa indizione del bando di gara, ex art. 63, co. 3, lett. b), D.lgs. 50/2016, a mezzo Me.Pa.
SIMOG	9064452
CIG	97902902E4
Criterio di selezione degli operatori economici	Possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016, del requisito di idoneità professionale nonché dei requisiti speciali secondo il dettaglio indicato dal disciplinare di gara
Criterio di aggiudicazione	Criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 36, co. 9 bis, D.lgs. 50/2016
Numero lotti	1
Durata	Mesi 36
Importo complessivo	€ 214.999,00, oltre IVA (€ 236.498,9, IVA inclusa)
RUP	Dott. Matteo Montanini
Documentazione di gara	<ul style="list-style-type: none"> • Disciplinare di Gara • Condizioni particolari di contratto

4) Tabella prezzi unitari

Nome commerciale farmaco	Principio attivo	Prezzo unitario
Rekambys 900 mg	Rilpivirina	€ 292,23612
Vocabria 30 mg	Cabotegravir	€ 9,82434
Vocabria 600 mg	Cabotegravir	€ 646,29038