

## CONTRATTO

**FORNITURA DEL FARMACO “ZOLGENSMA” – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC” -  
CIG: 9822507D30.**

### TRA

**L’AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO-PAUSILIPON** (per brevità di seguito denominata “AZIENDA” o “AORN”), in persona del Direttore Generale Dott. Rodolfo Conenna, [REDACTED] con sede legale in Napoli, Via Teresa Ravaschieri (già Via della Croce Rossa) n. 8 - 80122, C.F. e P. IVA n. 06854100630, autorizzato alla stipulazione del presente atto

### E

**NOVARTIS FARMA S.P.A.** (per brevità, di seguito denominata “IMPRESA” o “FORNITORE”), con Sede Legale in Via Luigi Sturzo n. 43 – Milano (MI) – CAP 20154 - P.I. 02385200122 – C.F. 07195130153 – REA 2668306, in persona del suo Procuratore [REDACTED]

### PREMESSO

- A.** che con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0550021 del 19.11.2020, agli atti d’ufficio, avente ad oggetto: “Determina AIFA 12 novembre 2020. Inserimento del medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1)”, la Regione Campania ha comunicato l’inserimento del medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
- B.** che con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0170747 del 30.03.2021, agli atti d’ufficio, avente ad oggetto: “Determina AIFA 10 marzo 2021. Regime di rimborsabilità SSN del medicinale ZOLGENSMA (Onasenogeno abeparvovec) per il trattamento dell’atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg”, la Regione Campania ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale ZOLGENSMA per l’indicazione terapeutica indicata e la modalità di pagamento condizionato (c.d. payment at result) alla consegna del farmaco e a 12, 24, 36 e 48 mesi dalla somministrazione, secondo le condizioni negoziali applicate ai pazienti trattati ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
- C.** che con nota a mezzo mail del 15.03.2021, agli atti d’ufficio, l’Area Strategia ed Economia dell’Agenzia Italia del Farmaco (AIFA) ha reso note le condizioni negoziali di cui sopra, sottoposte a clausola di confidenzialità all’interno del contratto sottoscritto dalla Società produttrice del farmaco in argomento e l’AIFA;
- D.** che con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili di cui al prot. n. 0002300 del 30.01.2023, agli atti, il Direttore della U.O.C. Neurologia, nella qualità di Centro Prescrittore, con il parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Santobono e con il visto del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze e del Direttore della U.O.C. Farmacia, ha richiesto una fornitura annuale del medicinale per malattie rare dichiarato infungibile dagli organi tecnici “medicinale ZOLGENSMA (Onasemnogene Abeparvovec)” - soluzione per infusione – unico trattamento - per il trattamento della malattia rara SMA di tipo 1 (atrofia muscolo-spinale) in nr. 10 (dieci) piccoli pazienti, indicando quale distributore esclusivo il fornitore Novartis Farma S.p.A., per una spesa presunta di € 13.000.380,00 oltre Iva;
- E.** che il farmaco sopra menzionato non risulta presente in gare aggiudicate da Consip S.p.a./So.Re.Sa. in quanto trattasi di prodotto registrato all’estero;
- F.** che conformemente alle prescrizioni di legge ai fini dell’attivazione della relativa procedura di gara negoziata, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 0005344 del 7.03.2023 a firma del Direttore Generale, è stata formulata all’indirizzo di SO.RE.SA. S.p.A. richiesta di autorizzazione all’autonomo espletamento della procedura d’acquisto;
- G.** che con nota prot. SoReSa-0004986/2023, acquisita al protocollo aziendale al n. 0006681 del 22.03.2023, So.Re.Sa. S.p.A. ha autorizzato questa AORN all’espletamento di autonoma procedura di gara

con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;

**H.** che si è proceduto ad invitare a produrre offerta, sul sistema di E-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa S.p.a., l' Operatore economico Novartis Farma S.p.A., distributore esclusivo del medicinale in argomento, il quale, entro il termine di presentazione dell'offerta previsto, ha riscontrato la richiesta di offerta corredata dalla documentazione amministrativa, tecnica ed economica richiesta (Registro di Sistema SIAPS PI050906-23 del 17.05.2023);

**I.** che la prestazione farmaceutica effettuata in regime di ricovero, rendicontata attraverso il FILE F a costo zero, prevede il rientro economico dell'accesso al Fondo Farmaci Innovativi 2023 senza alcun onere per il bilancio aziendale;

**L.** che con Determina AIFA n. 422 del 30.05.2022 ad oggetto: "Conferma del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale per uso umano «Zolgensma», ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'articolo 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017)", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 135 dell'11.06.2022, l'AIFA ha confermato il requisito di innovatività, dalla data del 14 marzo 2022 e per ulteriori dodici mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021 (quindi fino al 13.03.2024), del medicinale ZOLGENSMA (Onasemnogene Abeparvovec) per l'indicazione terapeutica «trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 Kg: diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2)»;

**M.** che AIFA, inoltre, ha confermato l'invariabilità delle condizioni negoziali così come indicate nella determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62 del 13 marzo 2021;

**N.** che con deliberazione del Direttore Generale 438 del 20.06.2023 la fornitura del farmaco oggetto del presente contratto è stata aggiudicata alla ditta Novartis Farma S.p.a., per un importo complessivo presunto pari ad € 13.000.380,00 oltre Iva;

**O.** che la fornitura verrà espletata secondo quanto previsto dal presente contratto;

**P.** che è stata effettuata, mediante B.D.N.A., la Richiesta di Informazioni Antimafia con il seguente protocollo PR\_MIUTG\_ingresso\_0200366\_20230622 in conformità alla normativa vigente (D.Lgs. 159/2011), fermo restando che qualora vengano accertate cause interdittive sopravvenute di cui all'articolo 67 del decreto legislativo citato o elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa, l'A.O.R.N. "Santobono – Pausilipon" recederà dal contratto;

**Q.** che sono state avviate le ulteriori verifiche propedeutiche alla stipula del contratto, come da atti di gara, quali:

- Il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016. Si resta in attesa dell'ultimazione di suddette verifiche e pertanto si conviene e si stipula la seguente clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c.: il presente contratto si risolverà qualora, successivamente alla stipula dello stesso e nel corso della sua esecuzione, l'A.O.R.N. abbia notizia dell'esito negativo dei suddetti controlli.
- L'acquisizione della garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 103 D.Lgs. 50/2016.

Tanto ciò premesso, le parti, come sopra rappresentate ed elettivamente domiciliate, convengono quanto segue:

#### **VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI**

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente atto.

Formano altresì parte integrante e sostanziale del presente atto, anche se non materialmente allegati al medesimo:

- Allegato 1: "Condizioni Generali di vendita";
- Allegato 2: "Policy di annullamento ordini e restituzione prodotti per Zolgensma".

#### **ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente contratto ha per oggetto la fornitura del farmaco ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (soluzione per infusione) per il trattamento di n. 10 pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1) fino a 13.5 kg.

## **ART. 2**

### **MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA**

Data l'urgenza legata all'acquisto del farmaco oggetto del presente contratto, la fornitura dovrà essere consegnata nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine (sabato e domenica esclusi).

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro i termini e secondo le modalità specificate nell'Allegato 2 "Policy di annullamento ordini e restituzione prodotti per Zolgensma" di cui al presente Contratto.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali.

Salvo quanto previsto dal presente atto e dai suoi Allegati, qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

## **ART. 3**

### **MODALITA' DI CONSEGNA**

La consegna avverrà presso i PP.OO. Santobono e Pausilipon – Via Mario Fiore 6 Napoli e via Posillipo n. 226 Napoli, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna, che dovrà avvenire, preferibilmente al mattino ed alla presenza di un rappresentante di fiducia del fornitore.

Per quanto non disciplinato nel presente documento, si rinvia all'Allegato n. 1 "Condizioni Generali di vendita".

## **ART.4**

### **DECORRENZA E DURATA DEL CONTRATTO**

L'appalto ha una durata annuale e che, ai soli fini contabili, la durata della rendicontazione della spesa è pari a n. 60 (sessanta) mesi, con decorrenza dalla data dell'ultima sottoscrizione del presente atto. Restano salvi gli obblighi che, per loro natura o per espressa disposizione contrattuale, siano destinati ad avere durata anche successivamente alla scadenza o cessazione del presente contratto.

## **ART. 5**

### **SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del D.Lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'AORN procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, D.Lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- frode nell'esecuzione della fornitura;
- manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;

- subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

Ferma restando la risoluzione per inadempimento delle obbligazioni nascenti dal presente contratto (art. 1453 c.c.), l'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il rapporto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., a tutto rischio dell'Aggiudicatario, qualora quest'ultimo incorra in violazioni contrattuali, la cui valutazione della gravità è rimessa al giudizio dell'Amministrazione, non eliminate dall'Aggiudicatario a seguito di diffide formali ad adempiere.

In particolare, l'AORN si riserva la facoltà di risolvere il contratto a mezzo PEC, e di rivolgersi ad altre imprese del settore ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali;
- inoltre, ex art 1456 c.c., il presente contratto sarà altresì risolto immediatamente ed automaticamente, qualora successivamente alla sottoscrizione e nel corso della sua esecuzione sopravvengano cause interdittive di cui all'articolo 67 del Decreto Legislativo 159/2011 o elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora il farmaco oggetto del presente contratto risultasse affidato a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa AORN (So.Re.Sa. spa).

Inoltre, si conviene e si stipula la seguente clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c.: l'A.O.R.N. potrà risolvere il presente contratto qualora, successivamente alla stipula dello stesso e nel corso della sua esecuzione, dovessero variare le condizioni negoziali indicate nella determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62 del 13 marzo 2021.

L'AORN ha il diritto di recedere unilateralmente dal Contratto, ai sensi di quanto disposto dall'art. 109 del D.Lgs. 50/2016.

**ART.6**  
**CORRISPETTIVO ECONOMICO**

Il corrispettivo economico dovuto dall'Azienda alla ditta è pari ad € 9.100.266,00 + IVA, come di seguito specificato:

Quantità	Prezzo unitario	Importo complessivo fornitura
10 (dieci)	€ 1.300.038,00	€ 13.000.380,00 oltre IVA
Come da Determina AIFA n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 13.03.2021		

Si precisa che la modalità di pagamento è quella del c.d. *payment at result* (pagamento condizionato) alla consegna e a 12, 24, 36 e 48 mesi dalla somministrazione, secondo le condizioni negoziali applicate ai pazienti trattati ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648 e rese note con nota mail del 15.03.2021 dell'Area Strategica e Economia dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

In particolare, il prezzo di fornitura confidenziale, al netto delle riduzioni di legge, dello sconto SSN e dell'IVA, sottoposto a parziale condizione sospensiva (*payment at result*), è di seguito specificato:

- I tranches a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta al ricevimento dell'ordine irrevocabile del farmaco;
- Il tranches a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 372 (365 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che entro tale data non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS e di seguito elencati alle lettere a), b), c), d) (\*\*);
- III tranches a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 737 (730 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS e di seguito elencati alle lettere a), b), c), d) (\*\*);

- IV tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 1.102 (1.095 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS e di seguito elencati alle lettere a), b) (\*\*);
- V tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 1.467 (1.460 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS e di seguito elencati alle lettere a), b) (\*\*).

I casi di fallimento che non danno seguito all'addebito delle tranches di cui sopra, identificati dalla CTS, sono di seguito elencati:

I criteri di fallimento fissati a 12 e a 24 mesi dalla somministrazione sono:

- a) Decesso (per tossicità al medicinale o progressione di malattia);
- b) Sopravvivenza con ventilazione permanente ( $\geq 16$  ore al giorno per  $\geq 14$  giorni consecutivi in assenza di malattia acuta o in fase perioperatoria) o tracheostomia;
- c) Perdita totale (100%) della capacità di deglutizione (eventualmente valutata con esame videofluoroscopico), con conseguente necessità di instaurare una nutrizione gastrostomica in via permanente;
- d) Ricorso a ulteriori opzioni terapeutiche specifiche per SMA motivato da un documentato peggioramento clinico anche in termini di perdita di una o più tappe motorie precedentemente acquisite.

I criteri di fallimento per gli anni successivi ai 24 mesi fino a 48 mesi: negli eventi morte, supporto ventilatorio permanente o tracheotomia.

#### **ART. 7 PAGAMENTI**

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, l'ordinativo di acquisto, nonché la Partita Iva 06854100630 e il Codice IPA ABK 572.

Il pagamento sarà effettuato secondo le condizioni negoziali applicate ai pazienti trattati ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648 rese note con nota mail dell'Area Strategica e Economia dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). In particolare, si precisa che la I tranche verrà fatturata alla data di consegna del farmaco, mentre le tranches II, III, IV, V saranno fatturate rispettivamente a 395 (365+30), 760 (730+30), 1.125 (1.095+30) e 1.490 (1.460+30) giorni dalla data di somministrazione, per garantire un tempo congruo ai clinici e alle strutture per l'inserimento dei criteri di fallimento all'interno del registro.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento, pagati ai sensi del Dlgs. 231/2002, dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'AORN.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'AORN gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. 50/2016.

#### **ART. 8 GARANZIA FIDEJUSSORIA A TITOLO DI CAUZIONE DEFINITIVA**

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto, o previsti dagli atti in esso richiamati, l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva fino alla concorrenza di € 520.015,20 a mezzo polizza fideiussoria n. 0947000000086419 emessa in data 22.06.2023 da BNL Gruppo Bnp Paribas con validità per l'intera durata dell'appalto.

La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore nascenti dall'esecuzione dei singoli ordinativi di fornitura ricevuti.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali. L'Amministrazione ha dunque il diritto di avvalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.

#### **ART. 9**

##### **DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs 50/2016, è assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della possibilità dell'AORN stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni. Il subappalto segue le indicazioni di legge.

#### **ART. 10**

##### **PENALI**

Salvo cause non addebitabili al fornitore, in caso di mancata evasione dell'ordine nel tempo stabilito, verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale; se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

L'AORN si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del fornitore di risarcire l'AORN per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'AORN si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

#### **ART. 11**

##### **TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

L'Impresa si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 Legge n. 136/2010, come sostituito dall'art. 7 comma 7 Legge n. 217/2010. Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della summenzionata Legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

#### **ART. 12**

##### **FORMA DEL CONTRATTO, ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI**

Il contratto è stipulato in modalità elettronica ai sensi del combinato disposto degli artt. 32 co. 1 D.Lgs. 50/2016 e 6 D.L. 23 dicembre 2013, n. 145 conv. In l. 21 febbraio 2019 n. 9. Sono a carico del contraente tutti gli oneri relativi alla stipula del contratto, ivi comprese le spese di registrazione in caso d'uso ed ogni altro onere tributario. L'imposta di bollo è dovuta nella misura di € 16,00 ogni quattro facciate del presente atto.

#### **ART. 13**

##### **PROTOCOLLO DI LEGALITA'**

In adesione al Protocollo di legalità l'Impresa accetta incondizionatamente il contenuto e gli effetti del protocollo di cui ha preso visione sul sito aziendale come da documentazione firmata in sede di gara, sottoponendosi ai relativi obblighi, che qui richiamati si intendono trascritti e costituiscono parte integrante del presente atto.

#### **ART. 14**

##### **CODICE DI COMPORTAMENTO**

In adesione al Codice di comportamento pubblicato sul sito aziendale nella sezione atti generali, l'Impresa si adeguerà agli obblighi di condotta in esso contenuti.

**ART. 15**  
**CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Napoli, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

**ART. 16**  
**OBBLIGHI DI RISERVATEZZA**

Le parti hanno l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui siano comunque venute a conoscenza in esecuzione del presente contratto, 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 presente contratto. L'obbligo di riservatezza sussiste, in particolare, con riferimento alle condizioni negoziali, ivi inclusi i criteri di fallimento, il prezzo e lo sconto concordati. Le Parti sono responsabili per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di riservatezza anzidetti. In particolare si precisa che tutti gli obblighi in materia di riservatezza verranno rispettati anche in caso di cessazione dei rapporti tra le Parti. e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del presente contratto. L'obbligo di cui al primo capoverso del presente articolo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Parti hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente contratto, fermo restando il risarcimento degli eventuali danni che dovessero derivare dall'inosservanza di detti obblighi. Le Parti si impegnano reciprocamente a trattare e custodire i dati e/o le informazioni, sia su supporto cartaceo che informatico, in qualunque modo riconducibili al presente contratto, in conformità a quanto disposto dal Regolamento UE 2016/679.

**ART. 17**  
**RICHIAMO ALLA LEGGE**

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente contratto e dai documenti di gara, si rinvia al codice civile, al D.Lgs. 50/2016 ed alle leggi e disposizioni emanate dallo Stato e dalla regione Campania ed alle Condizioni Negoziali AIFA.

In caso di contrasto tra quanto previsto dagli allegati n. 1 e n. 2 con il codice civile, il D.Lgs. 50/2016, le leggi e disposizioni emanate dallo Stato e dalla regione Campania, nonché le Condizioni Negoziali AIFA, prevarranno queste ultime.

Il presente contratto, stipulato in modalità elettronica, si compone di pagine n. 8 (otto) compresa la presente, e dei seguenti documenti contrattuali che ne formano parte integrante e sostanziale, tutti sottoscritti ed accettati anche se non materialmente allegati al medesimo:

- Allegato 1: *"Condizioni Generali di vendita"*;
- Allegato 2: *"Policy di annullamento ordini e restituzione prodotti per Zolgensma"*.

Letto, approvato e sottoscritto in ogni sua parte, nessuna esclusa.

**L'IMPRESA**

F.to Digitalmente

**L'Azienda A.O. SANTOBONO – PAUSILIPON**

**Il Direttore Generale**  
**Dott. Rodolfo Conenna**  
F.to Digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante, o di soggetto da quest'ultimo delegato, del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di



**A.O.R.N.SANTOBONO-PAUSILIPON**  
**VIA TERESA RAVASCHIERI (GIA' VIA DELLA CROCE ROSSA) N° 8 - 80122 – NAPOLI**  
**CF/P.IVA 06854100630**

accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole. Dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni elencate da tutti gli articoli presenti nel Contratto sopra delineato e precisamente agli artt: 1) Oggetto del contratto; 5) Sospensione, risoluzione e recesso del contratto; 6) Corrispettivo economico; 7) Pagamenti; 8) Garanzia fidejussoria a titolo di cauzione definitiva; 10) Penali; 11) Tracciabilità dei flussi finanziari; 12) Forma del contratto, oneri fiscali e spese contrattuali; 13) Protocollo di legalità; 17) Richiamo alla legge.

**L'IMPRESA**

F.to Digitalmente





## GoSign - Esito verifica firma digitale

Documentazione del certificato (CPS):	<a href="http://www.infocert.it/documentazione/manuali.php">http://www.infocert.it/documentazione/manuali.php</a>
Identificativo del CPS:	OID 0.4.0.194112.1.2
Identificativo del CPS:	OID 1.3.76.36.1.1.61
Identificativo del CPS:	OID 1.3.76.16.6
Note di utilizzo del certificato:	Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019

### Fine rapporto di verifica



Il futuro digitale è adesso

InfoCert S.p.A. (<https://www.infocert.it/>) 2022 |  
P.IVA 07945211006