


CAPITOLATO TECNICO

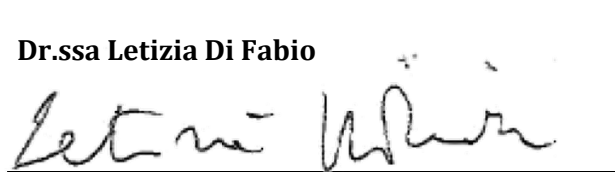
**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA
FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO TRASTUZUMAB OCCORRENTE ALLE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE ABRUZZO**

Per accettazione

Dr.ssa Laura Armillei

Handwritten signature of Dr.ssa Laura Armillei in black ink, written over a horizontal line.

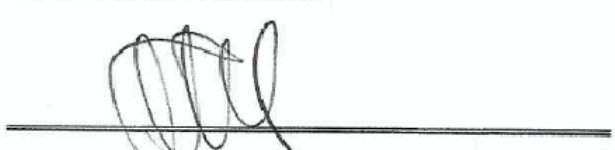
Dr.ssa Letizia Di Fabio

Handwritten signature of Dr.ssa Letizia Di Fabio in black ink, written over a horizontal line.

Dr. Eugenio Ciacco

Handwritten signature of Dr. Eugenio Ciacco in black ink, written over a horizontal line.

Dr. Maurizio Turchetti

Handwritten signature of Dr. Maurizio Turchetti in black ink, written over a horizontal line.


1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato disciplina la fornitura del principio attivo TRASTUZUMAB da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo.

Si specifica che, nel presente documento, con il termine:

- *Servizi connessi alla fornitura* si intendono tutti i servizi prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore;
- *Fornitore* si intende l'aggiudicatario della gara;
- *SUA Abruzzo* si intende la Stazione Unica Appaltante – Soggetto Aggregatore Regionale ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all'Accordo Quadro;
- *Accordo Quadro* si intende l'accordo concluso da SUA Abruzzo, per conto delle Aziende Sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte e con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Aziende Sanitarie la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico, nel Capitolato d'onori e nei relativi allegati;
- *ASL Contraente* si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale (ASL di Pescara, ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, ASL Lanciano Vasto Chieti e ASL Teramo) che, sulla base della normativa vigente, aderisce all'Accordo Quadro stipulato da SUA Abruzzo mediante la sottoscrizione di un Contratto Attuativo nel periodo di sua validità ed efficacia;
- *Contratto Attuativo* si intende il rapporto contrattuale intercorrente tra la singola Azienda Sanitaria ed il Fornitore, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore della medesima Azienda Sanitaria la prestazione appaltata per i fabbisogni dichiarati e alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Accordo Quadro. Nel Contratto Attuativo sono declinate altresì le modalità di fatturazione e pagamento;

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto riportato nella Tabella Elenco Lotti che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Handwritten signature and initials in black ink, likely representing the official approval or signature of a representative.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore, salvo quanto previsto ai successivi articoli, sarà obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara.

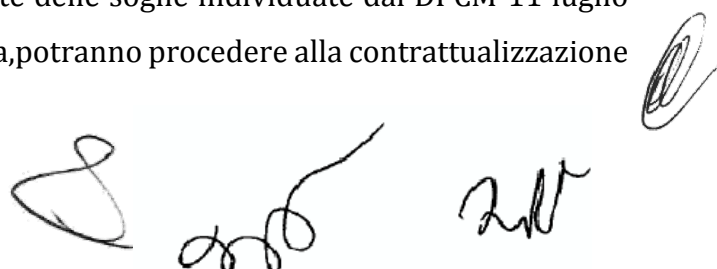
Le quantità massime e le tipologie dei prodotti indicate nell'Allegato Tecnico si riferiscono al *fabbisogno per 24 mesi*.

Si precisa che i quantitativi posti a gara sono indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei farmaci biosimilari di recente immissione in commercio non è determinabile preventivamente poiché subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del principio attivo, al rispetto dei piani terapeutici personali in essere, alle esigenze del Servizio Sanitario Regionale, in accordo a quanto previsto del Decreto DCA 21 del 08.03.2016, oltre che da disposizioni degli organi nazionali competenti. Pertanto tali valori, stimati e puramente indicativi, sono riportati al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

Uguualmente, le percentuali di aggiudicazione previste per il LOTTO 1, così come indicate nell'Allegato Tabella Elenco Lotti, sono meramente indicative in accordo a quanto specificato al successivo paragrafo 1.1.

I quantitativi effettivi di farmaci da fornire saranno determinati esclusivamente in base agli Ordinativi di fornitura emessi dalla singola ASL Contraente sino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione definito in ciascun Contratto Attuativo sulla base del fabbisogno indicato della medesima ASL. Tale importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per SUA Abruzzo né per le ASL Contraenti, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte del Fornitore stesso.

SUA Abruzzo, su richiesta delle Aziende Sanitarie Contraenti, nel corso dell'esecuzione contrattuale potrà apportare, nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti dalla richiamata normativa. In casi specifici, al fine di garantire la continuità terapeutica per ragioni di ordine clinico, tecnico o scientifico ed in casi circostanziati di espressa non sostituibilità dichiarata dal medico prescrittore, oltre che per il rispetto dei piani terapeutici dei pazienti già in trattamento, qualora il farmaco prescritto sia prodotto da un fornitore diverso tra quelli risultati aggiudicatari, ciascuna ASL Contraente, nei limiti delle soglie individuate dal DPCM 11 luglio 2018, o SUA Abruzzo mediante procedura di gara, potranno procedere alla contrattualizzazione dello specifico prodotto.



1.1 LOTTO 1 - Specifiche

Con riferimento al lotto 1, ai sensi dell'art. 1 c. 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (legge n. 232 del 11/12/2016), per le procedure pubbliche di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, al fine della razionalizzazione della spesa, si prevede l'utilizzo di accordi quadro che devono coinvolgere tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo e quando i medicinali con lo stesso principio attivo siano superiori a tre.

Per tale motivo, i Soggetti Aggregatori sono chiamati a predisporre un unico lotto per la costituzione del quale si devono considerare: (1) lo specifico principio attivo ATC di V livello; (2) stessa via di somministrazione; (3) stesso dosaggio.

Per il lotto 1 l'aggiudicazione sarà disposta in favore dei primi tre operatori economici posti in graduatoria che proporranno un'offerta inferiore alla base d'asta secondo il criterio del minor prezzo di cui all'art. 95, comma 4, lett. b).

LOTTO	Principio Attivo	I Aggiudicatario Quota %	II Aggiudicatario Quota %	III Aggiudicatario Quota %
1	TRASTUZUMAB	65	25	10

In caso di due sole offerte valide, per tutti i lotti indicati le percentuali di aggiudicazione saranno:

- 70% al primo aggiudicatario
- 30% al secondo aggiudicatario.

In caso di offerta singola l'intera fornitura in gara verrà aggiudicata all'unico concorrente.

Qualora per il principio attivo entrassero in commercio o emergesse l'esigenza di dosaggi, forme farmaceutiche o confezionamenti diversi da quelli aggiudicati, la ditta aggiudicataria dovrà fornirli applicando la percentuale di sconto offerta per il dosaggio più simile a quello richiesto.

Si precisa altresì che la determinazione da parte delle Amministrazioni contraenti di quale operatore economico effettuerà la fornitura del prodotto oggetto dell'Accordo Quadro dovrà avvenire, secondo quanto previsto dall'art. 1 c. 407 lettera b) della legge di stabilità per l'anno 2017 (legge n.232 del 11.12.2016) nel seguente modo: i pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci posti in graduatoria dell'Accordo Quadro, in base al criterio del minor

prezzo, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica.

Il Soggetto Aggregatore si riserva la facoltà di indire una nuova procedura di gara in caso di immissione in commercio di un ulteriore farmaco biosimilare per il medesimo principio attivo nonché in caso di variazioni della prescrivibilità in associazione con altri farmaci per specifiche indicazioni terapeutiche.

L'accordo quadro verrà concluso seguendo le procedure di cui all'art. 54, commi 2 e 4, lettera a) senza riaprire il confronto competitivo.

2. Durata della fornitura

Con la stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata con riferimento a ciascun lotto per 24 mesi decorrenti dalla data della stipula dell'Accordo Quadro. I Contratti Attuativi con le singole ASL Contraenti avranno medesima scadenza.

Si precisa che in caso di particolare urgenza, ciascuna ASL Contraente può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo Contraente. In tal caso il Contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per SUA Abruzzo.

3. Caratteristiche tecniche dei prodotti

I prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore e rispettare quanto indicato in ciascun campo dell'Allegato - *Tabella Elenco Lotti*.

Il concorrente può presentare offerte per la fornitura di prodotti farmaceutici per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, sia stata autorizzata l'immissione in commercio ai sensi del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l'esclusione dalla procedura di gara per il Lotto cui ha presentato offerta.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea



ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più conforme consegnato e giacente nei magazzini delle ASL Contraenti.

Il prodotto deve essere confezionato in modo da garantire la conformità, in termini di etichetta o stampigliatura, di ogni imballaggio secondo quanto approvato dal Ministero della Salute con il relativo decreto di registrazione.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana.

Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione, le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

In particolare si ritengono idonei i seguenti tipi di imballaggi:

- a) un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini delle ASL Contraenti;
- b) la confezione primaria ovvero il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento costituita/o da materiale conforme a quanto richiesto dalle leggi vigenti all'atto della fornitura e che si trova a diretto contatto con il farmaco; la stessa deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto e le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto;
- c) la confezione secondaria, diversa da quella di cui alla lettera a), in cui è collocata la confezione primaria; la stessa deve essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare sui confezionamenti di cui alle lettere b) e c) devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- il contrassegno del fornitore;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);

The block contains three handwritten marks. On the left is a large, stylized signature. In the center is a smaller signature. On the right is a set of initials, possibly 'LM', with a circled mark above them.

- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di preparazione;
- la data di scadenza

ed ogni altra indicazione prevista dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; qualora non fosse prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata, senza che l'annullamento incida sulla leggibilità del codice a barre.

Il Fornitore deve garantire, compreso nel prezzo di aggiudicazione, oltre alla fornitura dei prodotti farmaceutici, anche la fornitura di tutti i dispositivi per la somministrazione necessari per l'erogazione del prodotto oggetto della presente procedura, là dove lo richieda.

4. Acquisto di tutti i dosaggi

Ove per la presentazione dell'offerta sono richiesti "tutti i dosaggi" nell'Allegato "Tabella Elenco Lotti", laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel lotto. In ogni caso il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi.

L'operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l'offerta con il prezzo per unità di misura ed allegare all'offerta, nella fase della negoziazione, foglio riepilogativo con tutte le formulazioni in commercio.

5. Servizi Connessi

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti farmaceutici oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali indicati da ciascuna ASL Contraente negli ordinativi di Fornitura.

Il prodotto dovrà essere trasportato, fino alla consegna, mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large stylized 'S', 'LA', and 'RM'.

le condizioni di temperatura previste dalla monografia del prodotto nonché quanto stabilito dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i..

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati incaricati per la consegna dei prodotti farmaceutici effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il prodotto farmaceutico oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al documento di trasporto nonché dalla obbligatoria presenza dell'indicatore di temperatura, pena la non accettazione della fornitura e l'applicazione delle penali.

Al momento della consegna il prodotto farmaceutico dovrà avere una vita utile residuale non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

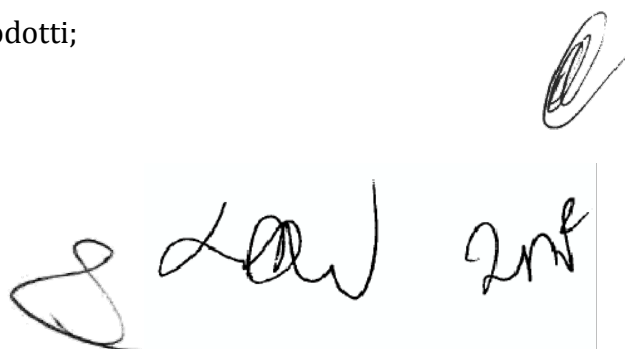
La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nel sito e nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura dalle ASL Contraenti;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze da assolvere entro 2 giorni lavorativi dall'ordine. Nel caso in cui il Fornitore non potesse dar seguito all'ordine nei tempi previsti, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla ASL come previsto all'art. 8.

Non sono ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e singola ASL Contraente.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del nome commerciale del prodotto e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Handwritten signature and initials in black ink, located at the bottom right of the page. The signature appears to be 'S. L. W.' followed by '2018'.

La firma posta dalla ASL Contraente sul documento di trasporto attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna ASL Contraente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Il Fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

6. Verifiche del prodotto

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le ASL contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto farmaceutico consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del farmaco (identificato dal codice AIC) offerto in gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, la ASL Contraente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nel presente capitolato ed informerà tempestivamente SUA Abruzzo.

7. Gestione Non Conformità e Resi

In tutti i casi di difformità qualitativa e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, la ASL Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica

- 1) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 14 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

- 2) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia superiore alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per la ASL Contraente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la ASL Contraente le modalità.
- 3) Nel caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per la ASL Contraente e entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa ASL le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 14 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, la ASL Contraente può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Nel casi 2) e 3), qualora i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

8. Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 14, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle ASL Contraenti e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna. In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 14. Durante il periodo di indisponibilità, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, la ASL Contraente può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato del prodotto di cui il Fornitore è sprovvisto, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze della ASL Contraente, addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

In caso di indisponibilità di un dosaggio specifico per principio attivo, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il dosaggio maggiore allo stesso prezzo per unità posologica senza ulteriori oneri per la ASL Contraente.

In caso di irreperibilità di un farmaco sul territorio nazionale l'acquisto del corrispondente farmaco estero sarà effettuato direttamente dalle Aziende Sanitarie del SSR secondo la procedura definita da AIFA.

9. “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto farmaceutico offerto in sede di gara, a causa della messa “fuori produzione” dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a SUA Abruzzo e alle ASL Contraenti con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il prodotto farmaceutico avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostitutivo.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), il Collegio Tecnico di SUA Abruzzo procederà alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, SUA Abruzzo avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro ed i relativi Contratti Attuativi con quel Fornitore.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, la ASL Contraente procederà all'acquisto in danno.

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large stylized signature and the initials 'ZMP'.

10. Aggiornamento scientifico

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare SUA Abruzzo. Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dal Collegio Tecnico di SUA Abruzzo. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. Solo a seguito di comunicazione da parte di SUA Abruzzo dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

11. Farmacovigilanza

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti a seguito di segnalazioni di "reazioni avverse", il Fornitore è tenuto all'immediata comunicazione a SUA Abruzzo e alle ASL e alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Centro Regionale di Farmacovigilanza della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

12. Monitoraggio e reportistica

Il Fornitore dovrà inviare per posta elettronica a ciascuna ASL Contraente e su base mensile i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate in formato file .xls. I report devono contenere le seguenti informazioni:

- indicazione del lotto di gara;
- AIC;
- nome commerciale del prodotto farmaceutico ordinato;
- ASL Contraente;
- numero prodotti ordinati con relativo importo;
- importi fatturati alla stessa ASL Contraente;
- eventuali penali applicate.

Handwritten signature and initials in black ink, located at the bottom right of the page.

Eventuali deroghe alla trasmissione dei report mensili saranno concordate con le ASL Contraenti.

13. Servizio di Supporto ed assistenza

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'AQ, rendendo disponibile almeno un numero di telefono "verde" secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a ciascuna ASL Contraente in sede di stipula del Contratto Attuativo.

L'assistenza ed il supporto dovranno consentire alle ASL Contraenti di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

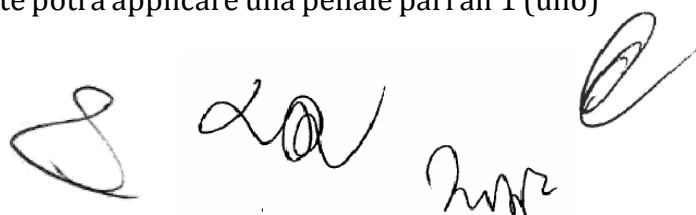
Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalle ASL Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata a seguito di segnalazioni pervenute dalle ASL Contraenti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 14.

14. Penali

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione alla ASL Contraente o imputabili alla ASL medesima), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, la singola ASL potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'Art. 4, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno)



per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto farmaceutico rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 8, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di mancata presenza dell'indicatore di temperatura, obbligatorio ai fini della verifica del rispetto della temperatura di conservazione prevista per il prodotto farmaceutico oggetto della fornitura, il prodotto non sarà accettato e la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto per ogni giorno lavorativo fino alla consegna effettuata nel rispetto delle modalità di conservazione previste, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la ASL Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, che si protragga per oltre 2 (due) giorni lavorativi, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alle ASL Contraenti una penale complessiva pari a Euro 100,00 per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 10 per la produzione della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà della ASL Contraente applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Si precisa che verrà considerato ugualmente



ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per la ASL Contraente di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento del proprio Contratto Attuativo.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

15. Referenti della fornitura

Per tutta la durata della Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail, un Responsabile del Contratto Attuativo, con incarico di essere il referente nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente per quanto di rispettiva competenza.

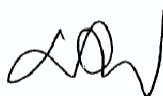
Il suddetto Responsabile avrà dunque la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore ed è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento delle singole prestazioni richieste e deve assicurare la reperibilità telefonica.

L'Azienda Sanitaria contraente ha la facoltà di richiedere anche la nomina di un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire, anche presso le sedi di ciascuna ASL Contraente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico-scientifico, farmacologico e clinico relative al prodotto farmaceutico offerto.

16. Ripartizione competenze tra SUA Abruzzo e ASL Contraenti

Come riportato nell'Allegato "Capitolato d'Oneri" a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza di SUA Abruzzo, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- gestione delle cauzioni provvisorie;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- stipula dell'Accordo Quadro (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle ASL Contraenti);



- istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi anche in accordo a quanto stabilito dalla normativa vigente;
- contrattualizzazione di nuovi prodotti farmaceutici.

E' invece di competenza della ASL Contraente il seguente elenco di attività:

- emissione ordini di fornitura e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale subappalto e del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara e conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura con particolare ma non esaustivo riferimento, e sentita SUA Abruzzo, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- monitoraggio della fornitura con comunicazione delle valutazioni a SUA Abruzzo e al Dipartimento Salute e Welfare della Regione Abruzzo;
- supporto a SUA Abruzzo nell'istruttoria per un'eventuale revisione dei prezzi di cui al D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.
- nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto.

17. Sicurezza

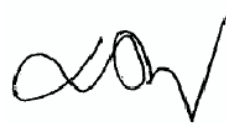
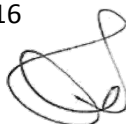
In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

18. Garanzie

Per le garanzie necessarie ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della stipula di ciascun contratto, si rimanda al Capitolato d'onori.

19. Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Si rimette alla ASL



Contraente, in sede di stipula del Contratto attuativo, la facoltà di applicare sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % da liquidare dalla stessa ASL Contraente solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

Il contenuto della fattura sarà concordato con le ASL Contraenti nel rispetto del dettato normativo del D.p.r. 633/1972 e della Legge 136/2010. Si precisa che, nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto Attuativo. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare alla ASL Contraente le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul predetto conto. Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni da qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del conto nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto conto.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto Attuativo; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto Attuativo si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r., dalla ASL Contraente.

Per le disposizioni relative alla cessione del credito si rimanda allo Schema di Accordo Quadro.

20. Adeguamento prezzi

Il prezzo offerto, pur risultando inferiore al prezzo posto a base d'asta, non può essere maggiore del prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia.

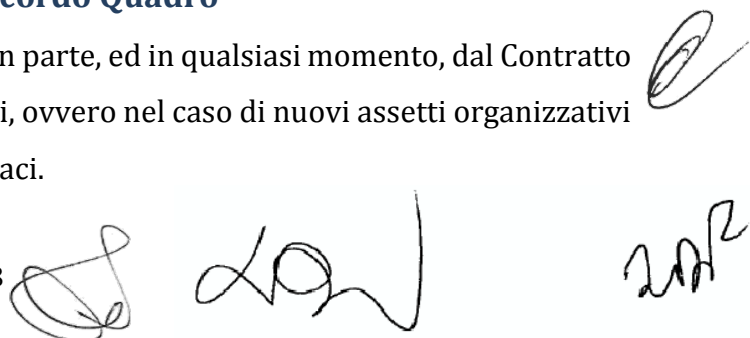
Ai sensi del comma 1, lettera a) dell'Art. 106 del D. Lgs. 50/2016, qualora in corso di contratto si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, preventivamente negoziati ed autorizzati da AIFA, SUA Abruzzo, sentite la ASL Contraenti, provvederà a diminuire o aumentare automaticamente i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara. Prima dell'aggiudicazione, SUA Abruzzo si riserva di verificare la congruità dei prezzi offerti con riferimento ad esiti di gara di altre stazioni appaltanti a parità di volumi e condizioni contrattuali e di procedere ad eventuale rinegoziazione. SUA Abruzzo procederà altresì ad adeguare il prezzo offerto a fronte di sopraggiunte modifiche ai listini dei farmaci in gara, se adeguatamente motivate dall'Aggiudicatario.

Ai sensi dell'Art. 106, comma 1 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., SUA Abruzzo si riserva di non procedere ad aggiudicazione ovvero di procedere alla rinegoziazione dei prezzi dei farmaci biosimilari inseriti nella Tabella Elenco lotti qualora venga attivata, prima della stipula dell'Accordo Quadro o durante il periodo di validità dello stesso, una Convenzione CONSIP che preveda parametri prezzo/qualità migliorativi rispetto alle condizioni fissate nell'Accordo Quadro, in accordo alle disposizioni di cui all'Art. 1, comma 511, della legge n. 2018 del 28 dicembre 2015 e nel caso in cui il fornitore non si renda disponibile ad adeguare le proprie condizioni economiche.

Si precisa che le suddette previsioni sono state inserite sulla base di quanto disposto dall'art. 15 comma 13 lett. b) del D.L. n. 95/2012 come convertito nella L. n. 135/2012, posto che per gli Enti del SSN va esclusa una diretta applicazione dell'art. 1 della norma sopra citata. Pertanto, la relativa clausola di recesso potrà essere esercitata dall'Amministrazione in ricorrenza delle condizioni specificatamente riportate da tale normativa.

21. Risoluzione e recesso dell'Accordo Quadro

E' facoltà di SUA Abruzzo di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

The bottom of the page features three handwritten signatures or initials. The first is a circular scribble, the second is a stylized 'LQW', and the third is '2012'.

In particolare, SUA Abruzzo potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità o recedere dall'Accordo Quadro-qualora:

1. nel Prontuario terapeutico regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
2. sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del prodotto farmaceutico e l'immissione in commercio di ulteriori farmaci biosimilari.

Nell'ipotesi di cui al precedente punto 2, SUA Abruzzo che si avvale della facoltà di recedere dall'Accordo Quadro, procederà, anche ai sensi dell'Indagine conoscitiva dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici avente ad oggetto le gare per la fornitura di farmaci, all'esperimento di una nuova procedura acquisitiva, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per lo specifico principio attivo.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte delle ASL Contraenti dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

SUA Abruzzo potrà, altresì, recedere dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, nei casi declinati nello Schema di Accordo Quadro.

22. Domicilio del Fornitore e comunicazioni

Il Fornitore, all'atto della stipula dell'Accordo Quadro, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) posta elettronica certificata;
- b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

23. Tracciabilità dei flussi finanziari


Si rimanda a quanto definito nello schema di Accordo Quadro.

24. Foro competente

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e SUA Abruzzo sarà competente esclusivamente il Foro dell'Aquila.

25. Allegati al capitolato tecnico

Allegato - Tabella elenco lotti

Handwritten signature and initials. The signature is a stylized 'S' shape. The initials are 'AN' with a superscript '2' and a small 'M' or 'N' to the right.