

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER
LA FORNITURA DI RADIOFARMACI PET (OEPV) OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE ABRUZZO**

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di Radiofarmaci PET e servizi connessi per le 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;
- *ARIC – Agenzia Regionale di Informatica e Commitenza* 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 ARIC, 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 Disciplinare di Gara 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 ARIC 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;
- *Ordinativo di fornitura* si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia di volta in volta, la quantità di prodotto che l'Azienda intende acquistare, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione;
- *U.O.* - unità operativa.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nei paragrafi successivi e nell'allegato *Tabella Elenco Lotti* che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

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. Non sarà, pertanto, ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, fatto salvo quanto indicato ai paragrafi 10 e 11 del presente Capitolato.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate nell'allegato *Tabella Elenco Lotti* si riferiscono al **fabbisogno per 48 mesi**. Si precisa che i predetti quantitativi di prodotto sono stati determinati su base storica, tenendo conto dei fabbisogni presunti da parte delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale destinatarie della presente gara ed avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei concorrenti nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

Si precisa che l'aggiudicazione è prevista per lotto intero non frazionabile, anche in presenza di sub lotti.

I quantitativi effettivi di prodotti farmaceutici 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 ARIC né per le AA.SS.LL. 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.

Le 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.

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.

2. Durata della fornitura

Con la stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata, per 48 mesi decorrenti dalla data della stipula dell'Accordo Quadro.

I Contratti Attuativi con le singole AA.SS.LL. 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, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

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 ARIC.

3. Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti radiofarmaceutici oggetto della presente procedura appartengono alla classe:

- Gruppo A - Radiofarmaci diagnostici fluorinati – ATC V09

Tali prodotti devono essere conformi alla normativa in vigore e rispettare quanto indicato nel presente capitolato e in ciascun campo dell'Allegato - Tabella Elenco Lotti.

In fase di gara, il Concorrente dovrà fornire ad ARIC, anche in formato elettronico, tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti per ciascun lotto e successivi aggiornamenti, nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento.

Nel dettaglio dovranno essere fornite:

- copia della scheda aggiornata e approvata dall'AIFA per i prodotti con AIC (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP);
- copia della scheda tecnica aggiornata per i prodotti con AIC ai sensi del DM 13.12.1991;
- scheda di sicurezza del prodotto, se previsto dalla normativa vigente.

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 in materia, il Fornitore è

tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

I prodotti oggetto della presente procedura devono soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio. In particolare:

- a. Radiofarmaci dotati di codice AIC con procedure europee o nazionali o commercializzati ai sensi del D.M. 13/12/1991, o, qualora non presenti,
- b. Radiofarmaci senza codice AIC, ancora non autorizzati in Italia, ma già registrati a livello europeo, o, qualora non presenti,
- c. Radiofarmaci importati dall'estero, in base a quanto previsto dal decreto *“modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”* del 11 febbraio 1997 e dalla relativa modifica del decreto 31 gennaio 2006.

I radiofarmaci devono essere prodotti e forniti specificatamente ed esclusivamente per uso clinico e ai sensi della vigente normativa in materia e rispondere alle norme di radioprotezione ai sensi del D.L. 187/2000 e s.m.i., nonché della normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro ai sensi del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i., nonché del D.Lvo 230/95 e s.m.i..

Il Fornitore dovrà essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idoneo tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

Per i prodotti oggetto di gara, laddove previsto, alla consegna deve essere presentata attestazione di: Attività specifica, Purezza radionuclidica, Purezza Radiochimica alla data di calibrazione.

Per i Radiofarmaci Fluorinati il Fornitore dovrà trasmettere a mezzo e-mail alle UU.OO. di Medicina Nucleare, tassativamente entro l'ora di consegna, certificato riportante l'idoneità di ciascun lotto inviato (superamento dei Controlli di Qualità) ed il rilascio per uso clinico; si precisa altresì che deve essere esplicitato l'elenco completo di tutti i test chimico-fisici e biologici effettuati per il rilascio per uso clinico del prodotto ed i range di accettazione, allegando il fac-simile del certificato di analisi e del metodo di sterilizzazione utilizzato.

Dovrà inoltre essere specificata l'ora di produzione, l'ora di taratura, l'ora d'inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità.

Si richiede altresì quanto di seguito riportato:

- a. La pretaratura minima di 30 minuti alla consegna;
- b. Validità residua per uso clinico minima di 6 ore alla consegna;
- c. La possibilità di spedizioni multiple giornaliere.

Il fornitore dovrà garantire almeno 1 sito di back up che, analogamente al sito principale, sia fornito di valide autorizzazioni alla produzione e all'immissione in commercio del prodotto, in modo tale che, in caso di problemi di consegna e/o guasti del ciclotrone, nel primo giorno di interruzione garantisca la fornitura di almeno il 50% della dose contrattuale di radiofarmaco non oltre le ore 11.00 del mattino; nel giorno successivo dovrà essere garantita la consegna del 100% della dose all'orario abituale di fornitura.

In particolare, in fase di gara il concorrente deve dichiarare in modo esplicito e dettagliato le modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, specificando:

- numero e localizzazione dei siti di back up;
- autorizzazione alla produzione come previsto dalla normativa vigente per tali siti;
- logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati;
- eventuali ulteriori modalità di back-up.

4. Confezionamento

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 D. Lgs. 219/2006 e s.m.i., nonché a tutte le altre disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura.

Si precisa che l'etichettatura e il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare:

- denominazione e codice interno del prodotto;
- autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), quando presente;
- nome ed indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso;
- lotto di preparazione;
- tempo di produzione;
- tempo di taratura;
- periodo di validità;
- eventuali condizioni specifiche o precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Inoltre i prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase del trasporto.

5. Trasporto e consegna

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice/AIC offerto in sede di gara.

Il Fornitore, in fase di stipula del Contratto Attuativo, dovrà specificare modalità di trasmissione, giorni ed ore entro cui possono essere inviati gli ordini e le eventuali disdette, in relazione ai giorni di consegna, nel rispetto delle esigenze di ciascuna ASL Contraente in termini di consegna del prodotto.

La merce deve essere consegnata nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, alle UU.OO. di Medicina Nucleare delle AA.SS.LL. Contraenti richiedenti con i relativi documenti di trasporto.

Descrizione spedizioni.

Le spese di trasporto addebitate alle AA.SS.LL. Contraenti dovranno far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti relativi ad ordini diversi. Ove la consegna venga frazionata per impossibilità dell'aggiudicatario di effettuare un'unica fornitura, verranno riconosciute solo le spese riferite al primo trasporto.

In particolare il Fornitore dovrà impegnarsi ad effettuare le spedizioni in modo da:

- far pervenire i Radiofarmaci tassativamente nella data e con la marcatura richieste al momento dell'ordine.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni (accordo ADR 2013 - Recepimento della direttiva 2012/45/UE).

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza ai sensi del Decreto Legislativo n. 81/08 e s.m.i.

In ogni caso il Fornitore rimane responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso le UU.OO di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria Contraente, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Relativamente ai radiofarmaci, essi dovranno pervenire all'interno di un contenitore fornito di idonea schermatura.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- numero di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- qualità e quantità dei prodotti consegnati;
- numero di lotto di produzione e, secondo il caso, data di scadenza dei singoli prodotti.

Si precisa che in caso di ritardata consegna, fatte salve le penali previste, verrà pagata la quota di radiofarmaco pervenuta e misurata al momento della consegna.

Si evidenzia che 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.

6. Verifiche del prodotto

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le AA.SS.LL. Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, in corso di fornitura, hanno facoltà di effettuare verifiche, anche a campione, circa la corrispondenza delle caratteristiche qualitative e/o quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto medesimo.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti qualitativi e 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 ARIC.

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 di utilizzi successivi, la ASL Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica. In particolare:

- 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 di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna contestualmente a ritirare il prodotto difforme e la ASL Contraente considererà tale difformità come mancata consegna, riservandosi di applicare le penali di cui all'articolo 14 del presente Capitolato.

Qualora i prodotti non conformi 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. Servizio di Supporto e di assistenza

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza per risolvere eventuali problematiche logistiche e/o tecniche, 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 AA.SS.LL. 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 16.00).

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

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

9. 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 AA.SS.LL. Contraenti. La ripetuta mancanza di comunicazione, dà luogo alla immediata risoluzione del contratto. In tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna. 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.

10. “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 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” ad ARIC e alle AA.SS.LL. 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 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.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, la ditta dovrà far pervenire ad ARIC e alle AA.SS.LL. Contraenti, oltre alle informazioni di carattere generale del prodotto, anche una relazione documentale da cui si evincano i vantaggi della sostituzione in relazione a:

- caratteristiche tecnologiche;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti;
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore;
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso;
- risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione, il Collegio Tecnico di ARIC 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, ARIC avrà facoltà di ricorrere all'acquisto sul libero mercato, addebitando al fornitore medesimo i maggiori oneri sostenuti.

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.

11. 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 ARIC. Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dal Collegio Tecnico di ARIC. 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 gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di ARIC 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.

12. 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 ad ARIC e alle AA.SS.LL. 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.

13. Monitoraggio e reportistica

Su richiesta della ASL Contraente il Fornitore dovrà inviare per posta elettronica alla ASL medesima i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate in formato file .xls. I report potranno contenere le seguenti informazioni:

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

Eventuali deroghe alla trasmissione dei report nonché la frequenza di trasmissione saranno concordate direttamente con le AA.SS.LL. Contraenti.

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 indicato nell'ordine, con riferimento anche all'orario ove specificato, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille dell'ammontare netto contrattuale, 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. 7, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille dell'ammontare netto contrattuale, 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 rispetto ai termini massimi stabiliti, per ogni

giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille dell'ammontare netto contrattuale, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- d) in caso di mancata presenza della documentazione relativa al certificato riportante l'idoneità di ciascun lotto inviato ed al rilascio per uso clinico nei tempi stabiliti, il prodotto non sarà accettato e la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille dell'ammontare netto contrattuale 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 AA.SS.LL. 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. 13 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 dell'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, presso le sedi di ciascuna ASL Contraente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico-scientifico, farmacologico e clinico relative al prodotto offerto.

16. Ripartizione competenze tra ARIC e AA.SS.LL. Contraenti

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza di ARIC, 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 AA.SS.LL. Contraenti);
- istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi anche in accordo a quanto stabilito dalla normativa vigente;
- contrattualizzazione di nuovi prodotti.

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

- definizione e stipula del Contratto Attuativo;
- emissione ordinativi 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 ARIC, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;

- monitoraggio della fornitura con comunicazione delle valutazioni ad ARIC e al Dipartimento Salute e Welfare della Regione Abruzzo;
- supporto ad ARIC 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 Disciplinare di Gara.

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.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al Contratto Attuativo cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara). 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 senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge, salvo diverso accordo tra le parti.

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. Adeguatezza prezzi

Prima dell'aggiudicazione, ARIC 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.

ARIC si riserva di non procedere ad aggiudicazione con la conseguente mancata stipula dell'Accordo Quadro qualora, anteriormente alla stipula del medesimo, Consip S.p.A. renda disponibili convenzioni di forniture equivalenti a quelli dell'offerta del concorrente primo in graduatoria, a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui al decreto n.95/2012 (Spending Review) e lo stesso concorrente non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tali da rispettare il limite di cui all'art. 26 comma 3 della Legge 488/99.

Ai sensi dell'Art. 106, comma 1 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., ARIC si riserva di procedere alla rinegoziazione dei prezzi dei prodotti 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.

La Stazione Appaltante si riserva di procedere alla revoca dell'aggiudicazione definitiva qualora l'offerta del primo concorrente in graduatoria risulti peggiorativa in termini qualitativi in relazioni a convenzioni Consip S.p.A. stipulate successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro stesso, qualora quest'ultimo 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 ARIC di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dall'Accordo Quadro a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di radiofarmaci.

In particolare, ARIC potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare le 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 medicinali generici.

Nell'ipotesi di cui al precedente punto 2, ARIC 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 AA.SS.LL. 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.

ARIC 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

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nell'Accordo Quadro, si conviene che, in ogni caso, ARIC, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., l'Accordo Quadro nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, ARIC verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subContraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13

agosto 2010 n. 136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione a ARIC e alla Prefettura di competenza.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto corrente dedicato nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul conto corrente dedicato del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

24. Foro competente

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

Per le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie contraenti, è competente in via esclusiva il Foro di Pescara, Teramo, L'Aquila o Chieti in ragione della competenza territoriale relativa alla Azienda Sanitaria ordinante.

25. Allegati al capitolato tecnico

Allegato 1 - Tabella Elenco Lotti

Allegato 2 – Scheda Punteggi Tecnici