



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.asivco.it - www.asivco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 530 del 18/06/2025

Oggetto: CONVENZIONE CON ROCHE S.P.A. con sede legale in MONZA V.le G.B. Stucchi 110 PER il PROGETTO "Valutazione di costo-opportunità nel trattamento del carcinoma mammario HER2+ applicato all'ASL VCO: valutazione multi dimensionale (mini-HTA) tra somministrazione endovenosa e somministrazione sottocutanea"

DIRETTORE GENERALE - DOTT. FRANCESCO CATTEL
(NOMINATO CON DGR N. 25-655/2024/XII DEL 23/12/2024)

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - DOTT.SSA BARBARA BUONO

DIRETTORE SANITARIO - DOTT.SSA DANIELA KOZEL



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.asivco.it - www.asivco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: FARMACIA

L'estensore dell'atto: Quaretta Mariarosa

Il Responsabile del procedimento: Quaretta Mariarosa

Il Dirigente/Funziionario: Pace Jessica

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



IL DIRETTORE GENERALE

Nella data sopraindicata, su proposta istruttoria del Direttore SOC FARMACIA di seguito riportata, in conformità al Regolamento approvato con delibera n. 290 del 12/05/2017 e modificato con delibera n. 65 del 28/01/2020.

“ **Premesso** che la S.O.C. Farmacia dell’A.S.L. VCO, nel rispetto della normativa vigente in materia di monitoraggio dei flussi informativi sanitari regionali, ha elaborato il progetto a sostegno di attività di analisi in campo economico-organizzativo e di ottimizzazione dei processi aziendali, denominato: *"Valutazione di costo-opportunità nel trattamento del carcinoma mammario HERZ+ applicata all’ASL VCO: valutazione multi dimensionale (mini-HTA) tra somministrazione endovenosa e somministrazione sottocutanea"*

Dato atto che la S.O.C. Logistica e Servizi Informatici, in data 27.03.2025, al fine di ricercare soggetti terzi disposti a collaborare alla realizzazione del progetto in oggetto, ha pubblicato sul sito ARIA – SINTEL un avviso di consultazione preliminare di mercato

Considerato che con Deliberazione n. 478 del 26.05.2025 è stato approvato il progetto di cui all’oggetto ed è stata accertata la convenienza dell’offerta tecnica presentata dalla ditta ROCHE S.P.A. nonché la rispondenza della stessa alle finalità sottese al progetto in questione

Rilevato che con la suddetta Deliberazione è stata accettata l’erogazione dell’importo di € 15.000,00 (I.V.A. esclusa) da parte della ditta ROCHE S.P.A., da erogarsi nei termini concordati tra le parti, a sostegno dell’attività di raccolta e fornitura dei dati di proprietà dell’A.S.L. VCO, per la realizzazione del progetto: *"Valutazione di costo-opportunità nel trattamento del carcinoma mammario HER2+ applicato all’ASL VCO: valutazione multi dimensionale (mini-HTA) tra somministrazione endovenosa e somministrazione sottocutanea"*

Condivisa la proposta come sopra formulata e ritenendo sussistere le condizioni per l’assunzione della presente delibera.

Acquisiti i pareri favorevoli espressi ai sensi dell’art. 3 del d.Lgs. 502/1992 e smi, come formulati nel frontespizio del presente atto

DELIBERA

1. **Di approvare**, per le motivazioni indicate in premessa e qui tutte richiamate, la stipula di convenzione con la società ROCHE S.P.A., con sede legale in Monza viale G.B. Stucchi 110 P.I. 00747170157, per l’attuazione del progetto denominato *"Valutazione di costo-opportunità nel trattamento del carcinoma mammario HER2+ applicato all’ASL VCO: valutazione multi dimensionale (mini-HTA) tra somministrazione endovenosa e somministrazione sottocutanea"* (Allegato A – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento -)



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.asivco.it - www.asivco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

-
2. **Di dare atto** che i proventi derivanti dall'assunzione della presente Deliberazione verranno incassati al conto 4.50.01.10 (contributi da persone giuridiche private – vincolati per borse di studio)
 3. **Di dare atto** altresì che i proventi conseguenti alla presente Deliberazione competono alla S.O.C. Farmacia
 4. **Di notificare** l'adozione del presente atto a tutti gli organi e servizi interessati
 5. **Di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

ex art. 43 L. 449/1997

(di seguito, il “**Contratto**”)

tra

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, viale G.B. Stucchi 110, capitale sociale € 34.056.000,00, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio di Milano, Lodi, Monza e Brianza 00747170157, in persona dei suoi procuratori dott. Dario Scapola e dott. Giovanni Giuliani domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito “**Roche**”),

- da una parte -

e

A.S.L. V.C.O. Azienda Sanitaria Locale del Verbano Cusio Ossola, con sede legale in Omegna (VB), via Mazzini 117, codice fiscale/partita iva 00634880033, rappresentato ai fini del presente atto dal dott. Jessica Pace, Direttore della S.O.C. Farmacia (di seguito, “**A.S.L. V.C.O.**”)

- dall'altra parte -

(Roche e A.S.L. V.C.O., di seguito, saranno altresì definiti singolarmente come la “**Parte**” o, congiuntamente, come le “**Parti**”)

PREMESSO CHE

- i. Roche è una società italiana, appartenente ad un gruppo multinazionale che opera nell'ambito del settore farmaceutico e la cui attività è principalmente focalizzata sulla commercializzazione di prodotti farmaceutici e sulla ricerca medica e clinica;
- ii. A.S.L. V.C.O. è un Azienda Sanitaria Locale presso cui è operativo il S.O.C. Farmacia che rappresenta una struttura di riferimento per la cura e la prevenzione delle malattie oncologiche, tra cui il carcinoma mammario;
- iii. A.S.L. V.C.O nel rispetto della normativa vigente in materia, intende porre in essere un progetto volto a ricercare soggetti terzi che intendano collaborare ad attività di analisi in campo economico organizzativo e ottimizzazione dei processi aziendali;
- iv. alla luce di tali valutazioni A.S.L. V.C.O., nell'ottica più ampia di conseguire obiettivi di sostenibilità, innovazione, servizi ai pazienti, ottimizzazione gestionale e risparmi di spesa nell'organizzazione della propria struttura, ha ritenuto di indire una procedura ad evidenza pubblica per la ricerca di sponsor mediante emissione del bando prot. n. 24821/25 per manifestazione di interesse alla sponsorizzazione di un progetto “Valutazione di costo-opportunità nel trattamento del carcinoma mammario HER2+ applicato all'ASL VCO: valutazione multi dimensionale (mini-HTA) tra somministrazione endovenosa e somministrazione sottocutanea” (il “**Bando**” e il “**Progetto**”) al fine di valutare la disponibilità di aziende e partner privati a supportarne la realizzazione, nella forma di una collaborazione/convenzione tra pubblico e privato ai sensi dell'art. 43 L. 449/1997;

- v. Roche, impegnata nell'ambito del settore farmaceutico e la cui attività è principalmente focalizzata sulla commercializzazione di prodotti farmaceutici e sulla ricerca medica e clinica, con un particolare impegno nella ricerca scientifica nell'ambito dell'oncologia e nel miglioramento dei percorsi di cura dei pazienti oncologici, ha dimostrato la propria volontà a sponsorizzare il Progetto, partecipando al Bando, tramite apposita manifestazione d'interesse;
- vi. ASL VCO, con nota prot. n.24821/25 adottato dal proprio Direttore Generale Francesco Cattel, ha ritenuto di accogliere l'adesione da parte di Roche al Bando e con successiva deliberazione n. N. 478 del 26/05/2025, ha disposto la sottoscrizione del presente Contratto nelle forme previste dall'art. 43 della L. 449/1997¹;
- vii. pertanto, mediante il Contratto le Parti intendono disciplinare e regolamentare i reciproci rapporti, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

**TUTTO CIÒ PREMESSO, TRA LE PARTI
SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE**

1. PREMESSE E ALLEGATI

- 1.1. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto.

2. FINALITÀ DEL CONTRATTO

- 2.1. Il Contratto ha come finalità la regolamentazione del rapporto di sponsorizzazione tra A.S.L. V.C.O (in veste di *sponsee*) e Roche (in veste di *sponsor*) nelle modalità realizzative di cui al Bando.
- 2.2. Le Parti riconoscono che il Progetto è finalizzato a:
- valutare i costi basati sull'attività: analizzare e confrontare i costi medi diretti e indiretti associati a somministrazione SC e IV;
 - valutare impatto sociale: misurare il tempo impegnato dal paziente per la somministrazione (accesso al centro, visite mediche, esami e dimissione) e stimare i costi indiretti e tossicità finanziaria per il paziente/caregiver;
 - valutare impatto qualitativo dell'organizzazione generale: qualità della presa in carico del paziente con impatto sull'organizzazione generale del Centro.

3. OGGETTO DEL CONTRATTO

- 3.1. In virtù del Contratto, le Parti si impegnano nei termini che seguono:

- 1) Roche, a fronte dell'impegno dell'A.S.L. V.C.O a veicolare il segno distintivo come descritto al successivo punto 2), si impegna a corrispondere la somma complessiva, a titolo di corrispettivo di cui al successivo articolo 5, che A.S.L. V.C.O. utilizzerà per la realizzazione del Progetto.

Resta inteso che sarà responsabilità del A.S.L. V.C.O gestire il Progetto nel rispetto della normativa di settore vigente, nonché la ripartizione al proprio interno dell'importo, a titolo di corrispettivo di sponsorizzazione, ricevuto da Roche per la copertura dei relativi costi, a patto

¹Art. 43, L. 449/1997 : “1. Al fine di favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa e di realizzare maggiori economie, nonché una migliore qualità dei servizi prestati, le pubbliche amministrazioni possono stipulare contratti di sponsorizzazione ed accordi di collaborazione con soggetti privati ed associazioni, senza fini di lucro, costituite con atto notarile. 2. Le iniziative di cui al comma 1 devono essere dirette al perseguimento di interessi pubblici, devono escludere forme di conflitto di interesse tra l'attività pubblica e quella privata e devono comportare risparmi di spesa rispetto agli stanziamenti disposti”.

che lo stesso venga impiegato esclusivamente a tali fini e in alcun modo venga destinato a scopi diversi da quelli previsti dal Contratto.

2) **A.S.L. V.C.O** si impegna, a fronte del corrispettivo ricevuto da Roche:

- ad impiegare tale somma complessiva esclusivamente per il perseguimento delle finalità di cui al Contratto, come descritte in Premessa e al presente articolo 3;
- realizzare il Progetto sotto la sua piena ed esclusiva responsabilità in termini di contenuto, organizzazione e gestione, senza alcuna interferenza da parte dello Sponsor;
- a fotografare il percorso di cura delle pazienti con carcinoma mammario HER2+ e definirne una appropriata presa in carico, un corretto percorso e una griglia di KPI adattata alla realtà locale per misurare l'impatto dell'utilizzo delle formulazioni sottocutanee ovvero dei benefici/valore che la gestione sottocutanea può generare rispetto a quella endovenosa per la paziente, l'Azienda e il SSN/SSR (*indicare attività per il progetto*);
- a veicolare il nome e il segno distintivo di Roche in tutte le iniziative ed attività di comunicazione (ivi incluse comunicazioni ufficiali e / o divulgative di qualsiasi genere) aventi ad oggetto la descrizione del ruolo e dei vantaggi apportati e benefici derivanti dal Progetto non solo all'interno dell'A.S.L. V.C.O ma anche nell'ambito di tutte le attività aventi una ricaduta pubblica (impegnandosi a tal fine a dare eco all'iniziativa e al contributo di Roche rispetto alla stessa).

Resta espressamente inteso tra le Parti che Roche, in qualità di sponsor, avrà diritto, anche successivamente alla scadenza del Contratto, di pubblicizzare in qualsiasi sede il proprio ruolo di sponsor del Progetto.

4. MODALITÀ DI ESECUZIONE E GARANZIE

- 4.1. Le Parti garantiscono l'esecuzione delle attività nel rispetto di ogni legge o regolamento ed in ottemperanza degli eventuali adempimenti etici e regolatori applicabili ai fini del Contratto.
- 4.2. Il Contratto non configura una licenza di marchio e non conferisce a A.S.L. V.C.O alcun diritto di utilizzazione del marchio Roche al di fuori di quanto previsto. Conseguentemente, A.S.L. V.C.O si impegna ad astenersi da qualsiasi ulteriore utilizzazione, diretta o indiretta, del marchio Roche così come da qualsiasi sub-licenza nei confronti di terzi, salvo il preventivo consenso scritto della stessa.
- 4.3. A.S.L. V.C.O si impegna a realizzare quanto qui convenuto con allocazione di proprie risorse organizzative, strutturali e di personale necessarie, in relazione alle quali garantisce la propria piena idoneità ed il pieno rispetto delle normative attinenti, incluse quelle in materia contrattuale, di previdenza e di sicurezza del lavoro (D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i), con gestione a proprio rischio, a regola d'arte e in conformità delle prescrizioni contenute nel Contratto, nonché delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia.
- 4.4. In considerazione del fatto che Roche non avrà alcun coinvolgimento, intervento diretto o indiretto sotto il profilo tecnologico, contenutistico, organizzativo e di risorse ai fini del Progetto, A.S.L. V.C.O si impegna: (i) a manlevare Roche da qualsiasi pretesa possa pervenire in tal senso, assumendo altresì ogni responsabilità per gli eventuali danni o infortuni causati al personale / strutture / pazienti nello svolgimento del servizio; (ii) a manlevare (anche mediante idonea copertura assicurativa) Roche da ogni contestazione ed a mantenerla indenne da qualsiasi richiesta di risarcimento comunque connessa allo svolgimento delle attività e alle garanzie previste dal Contratto.

- 4.5. A.S.L. V.C.O garantisce che, nell'ambito della collaborazione con Roche – nei termini previsti in Premessa e al precedente articolo 3 – opererà in maniera pienamente conforme con le disposizioni di cui alla L. 449/1997.

5. CORRISPETTIVO

- 5.1. In virtù del Contratto, Roche si impegna a corrispondere a A.S.L. V.C.O, a titolo di corrispettivo di sponsorizzazione e ai sensi del Bando, l'importo complessivo pari a Euro 15.000,00 (*quindicimila/00*) oltre IVA, corrisposto dietro presentazione di regolari fatture, comprensivo di tutte le spese per l'espletamento delle attività pattuite con le seguenti modalità:
- i. Euro 10.000,00 (*diecimila/00*) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere entro dicembre 2025 quale prima tranche a fronte della stesura del protocollo che descrive l'impostazione progettuale che declina l'approccio della misurazione dei benefici che si verranno a creare con l'introduzione dei farmaci SC;
 - ii. Euro 5.000,00 (*cinquemila/00*) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere entro giugno 2026 quale seconda tranche a fronte della conclusione del progetto e della stesura del report "Valutazione di costo-opportunità nel trattamento del carcinoma mammario HER2+ applicato all'ASL VCO: valutazione multi dimensionale (mini-HTA) tra somministrazione endovenosa e somministrazione sottocutanea " come concordato;
- 5.2. Ai fini degli adempimenti di cui al punto 5.1, il codice destinatario di Roche da utilizzare per l'invio della fattura in formato elettronico è **SN4CSRI**.
- 5.3. Resta inteso che nel caso in cui A.S.L. V.C.O non procedesse – entro 6 (sei) mesi dalla sottoscrizione del Contratto – all'avvio del Progetto di cui al Bando e delle attività di cui al punto 3.2 n. 2), A.S.L. V.C.O sarà tenuta a restituire immediatamente a Roche la prima tranche del corrispettivo. In tal caso, il Contratto si intenderà automaticamente risolto e nessun ulteriore contributo sarà dovuto da Roche a A.S.L. V.C.O.
- 5.4. In seguito all'avvio del Progetto, le successive due tranche saranno corrisposte da Roche a A.S.L. V.C.O solo a fronte di adeguata evidenza documentale attestante lo svolgimento del Progetto e delle attività di veicolazione del nome e logo Roche, previste al punto 3.2 n. 2).

6. DURATA

- 6.1. Il Contratto avrà durata dalla data di sottoscrizione fino al 30 giugno 2026.
- 6.2. Eventuali nuovi accordi tra le Parti saranno oggetto di nuove negoziazioni e formalizzati attraverso nuove scritture private.

7. TRASFERIMENTO DI DATI E INFORMAZIONI

- 7.1. A.S.L. V.C.O si impegna a condividere con Roche il report dei lavori al fine di poterlo utilizzare sia per uso interno in momenti di formazione sia per uso esterno all'azienda. In particolare, A.S.L. V.C.O garantisce a Roche di poter condividere il report pubblicato sul sito <https://www.aslvco.it/> anche all'esterno.

8. RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA E NORMATIVA ANTICORRUZIONE

- 8.1. A.S.L. V.C.O dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società e, in particolare, di quanto previsto dal D.lgs. 231/2001.

- 8.2. A.S.L. V.C.O si obbliga a non porre in essere e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere atti o comportamenti tali da determinare la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D.lgs. 231/2001.
- 8.3. A.S.L. V.C.O garantisce inoltre di aver adottato e attuato modelli di organizzazione e gestione idonei a prevenire la commissione di reati ai sensi della normativa sulla responsabilità amministrativa delle imprese di cui al D.lgs. 231/2001 e, al tempo stesso, di aver previsto misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività oggetto del Contratto, in conformità alla normativa applicabile. A.S.L. V.C.O garantisce di aver debitamente formato il proprio personale in merito alle disposizioni di cui al D.lgs. 231/2001 e di aver istituito meccanismi di vigilanza e controllo del medesimo personale, al fine di prevenire la commissione di reati.
- 8.4. In vigore del presente Contratto, A.S.L. V.C.O si obbliga a mettere tempestivamente Roche a conoscenza di qualsiasi evento (tra i quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: apertura procedimenti ex D.lgs. 231/2001 a proprio carico, ricevimento di informazioni di garanzia, informative di indagini o notizie pubblicate su principali quotidiani; etc.) potenzialmente rilevante sotto il profilo delle fattispecie contemplate dal D.lgs. 231/2001.
- 8.5. Resta inteso che l'inosservanza da parte di A.S.L. V.C.O dei precetti di cui al D.lgs. 231/2001 sarà considerato da Roche un inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.
- 8.6. A.S.L. V.C.O dichiara di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione del Contratto con Roche.
- 8.7. Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nel Contratto nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione, così come previsto dalla regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, in particolare in materia di codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale e obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, nonché da eventuali piani e linee guida regionali adottate in materia.
- 8.8. A.S.L. V.C.O dichiara:
- che nell'esecuzione del Contratto, A.S.L. V.C.O è soggetto alla normativa italiana (Legge n.190/2012) in materia di prevenzione della corruzione e, pertanto, attua ogni iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, astenendosi dal porre in essere condotte illecite, attive o omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione;
 - che il Contratto non contrasta in alcun modo con i principi contenuti all'interno del proprio Piano Aziendale di prevenzione della corruzione (o regolamenti assimilabili) e
 - che i propri organismi interni di valutazione, responsabili della prevenzione della corruzione, non hanno sollevato alcuna obiezione rispetto alla sottoscrizione del Contratto, nei termini qui previsti e concordati, anche rispetto all'adeguatezza e congruità dell'importo stanziato per le finalità descritte. A tale riguardo, A.S.L. V.C.O si impegna, sotto la propria responsabilità e in conformità ai propri regolamenti interni, a ripartire al proprio interno il corrispettivo ricevuto da Roche.

8.9. Roche e A.S.L. V.C.O. rispettivamente dichiarano:

- di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un operatore sanitario o di qualunque altro soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale;
- che gli impegni assunti sulla base del Contratto in alcun modo perseguono lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di Roche;
- che nessun compenso e/o contributo verrà elargito da Roche nei confronti del personale che opera all'interno di A.S.L. V.C.O., a titolo di retribuzione per le attività svolte ai sensi del Contratto, al di fuori di quanto pattuito nel precedente articolo 5.

9. TRASPARENZA

9.1. Ai sensi del Codice Deontologico Farmaindustria, Roche pubblicherà all'interno del proprio sito web aziendale l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna organizzazione sanitaria e di ciascun operatore sanitario, anche con riferimento ai corrispettivi e rimborsi riconosciuti per sponsorizzazioni, consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto ovvero finanziamenti per l'organizzazione di eventi congressuali (ad inclusione di eventi ECM) effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti.

Pertanto l'ammontare della somma corrisposta da Roche a A.S.L. V.C.O., ai sensi del Contratto, sarà oggetto di pubblicazione nominale e tale informazione resterà accessibile per tre anni sul sito www.roche.it.

10. INADEMPIMENTO

- 10.1. In caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste dal Contratto, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolvere lo stesso solo dopo aver diffidato l'altra Parte mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, nella quale venga specificata l'inadempienza rilevata e venga contestualmente offerto all'inadempiente un termine di 15 (quindici) giorni per rimediare all'inadempimento.
- 10.2. Qualora la Parte inadempiente non ponga rimedio a quanto richiesto entro e non oltre il termine concesso dall'altra Parte, secondo le modalità descritte al punto che precede, il Contratto si intenderà risolto di diritto nel giorno indicato in diffida come termine ultimo per adempiere utilmente l'obbligazione.

11. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

- 11.1. Le Parti dichiarano e si danno reciprocamente atto che la reciproca violazione delle obbligazioni di cui agli articoli 3, 4, 8 costituisce causa di risoluzione del Contratto ai sensi dell'articolo 1456 c.c..
- 11.2. La risoluzione si eserciterà mediante comunicazione a mezzo lettera raccomandata a.r. dell'intenzione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa ed avrà efficacia dalla data di spedizione.

12. RECESSO

12.1. Le Parti potranno recedere dal Contratto con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r.. Nell'ipotesi in cui Roche intenda recedere anticipatamente dal Contratto, dovrà corrispondere a A.S.L. V.C.O i costi maturati alla data di esercizio del diritto di recesso, in considerazione delle attività già svolte in conformità al Contratto e dietro presentazione di adeguati giustificativi.

13. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

13.1. A.S.L. V.C.O non potrà cedere il Contratto a terzi senza il preventivo consenso scritto di Roche.

14. ADEMPIMENTI PER LA SICUREZZA DEI PRODOTTI

14.1. Si ricorda che qualora, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di vigilanza, si venisse a conoscenza di sospetti Eventi Avversi (EA), Situazioni Speciali * e Reclami legati all'uso di un prodotto (medicinale o dispositivo medico), è richiesto di segnalazione tali eventi al Responsabile di farmacovigilanza della relativa struttura di appartenenza, o direttamente online seguendo le istruzioni sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>), o, in alternativa, direttamente al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del prodotto che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

** Caso di gravidanza, allattamento al seno, uso in popolazioni pediatriche o anziana, mancanza di efficacia, sovradosaggio, uso improprio, abuso, uso off-label (farmaco usato in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato), errore terapeutico (incluso quello intercettato o potenziale), esposizione professionale, eventi favorevoli imprevisti, dati relativi alla sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale (STLAMP), interazione tra farmaci, medicinali contraffatti (sia sospetti che accertati) e sospetti Eventi Avversi da azioni legali collettive.*

15. MODIFICHE

15.1. Le Parti stabiliscono di comune accordo che ogni e qualsivoglia modifica ai contenuti del Contratto non potrà avvenire che a mezzo di atto scritto, firmato da entrambe le Parti.

16. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

16.1. Il Contratto, nonché i diritti e gli obblighi delle Parti da esso derivanti, saranno disciplinati dalle leggi della Repubblica Italiana.

16.2. Il Tribunale di Milano avrà competenza esclusiva in merito a tutte le controversie che dovessero insorgere tra le Parti in relazione al Contratto.

Per l'Azienda Sanitaria Locale ASL VCO Verbano Cusio Ossola

Dottoressa Jessica Pace
Direttore S.O.C. FARMACIA A.S.L. VCO

Per Roche S.p.A.

Dario Scapola
GA & Integrated Access Head

Giovanni Giuliani
Integrated Access Leader