



*Regione Siciliana*

Assessorato dell'Economia

**Ufficio speciale "Centrale Unica di  
Committenza per l'acquisto di beni e servizi"**

**OGGETTO:** Lettera di invito e disciplinare di gara per la partecipazione alla procedura di gara negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) nn. 2 e 3, del D.Lgs. n. 36/2023 per l'affidamento della fornitura, suddivisa in 12 lotti, in somministrazione, di durata di 36 mesi, di farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamenti n. 95 e n. 96, nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018.

La Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi (di seguito anche solo CUC), giusto D.D. n. 234 del 03/12/2024, ha autorizzato l'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando avente ad oggetto l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 95 e n. 96, nonché altre specialità medicinali andate deserte e/o aventi fabbisogni erosi nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018.

Si invitano, pertanto, gli OO.EE. interessati a partecipare alla procedura di cui sopra per la fornitura dei Principi attivi, suddivisi in n. 12 lotti, come dettagliati a piè del presente disciplinare (ove è indicata la base d'asta per ciascun lotto) per un fabbisogno di 36 mesi (fatta eccezione per il Lotto n. 11 "*eladocagene exuparvovec*" afferente al Ptors 96 previsto in una unica somministrazione per paziente da trattare con immediatezza in quanto affetto da malattia molto rara) occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana per la spesa di seguito indicata:

Importo complessivo per 36 mesi su cui effettuare il ribasso: € 59.331.744,23 IVA esclusa	Importo per 36 mesi € 65.264.918,65 IVA inclusa (comprensivo del 30% di plus ad eccezione del Lotto n. 11)
---	--

Gli importi a base d'asta dei singoli lotti sono dettagliati nell'allegato alla presente lettera di invito denominato *Allegato 1 "Elenco Tabella Lotti"*.

La CUC si riserva la facoltà di non procedere ad aggiudicazione qualora nessuna delle offerte pervenute risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ex art. 108, comma 10 del D.Lgs. 36/2023.

La presente procedura si svolgerà, per mezzo di piattaforma telematica e-procurement (di seguito anche solo piattaforma) conformemente alle prescrizioni di cui all'art. 21 e all'art. 25 del D.Lgs. n. 36/2023 e nel rispetto delle

disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005 disponibile, come meglio specificato al punto 3, al seguente indirizzo web: <https://appalti.regione.sicilia.it>.

Mediante la piattaforma verranno gestite le seguenti fasi:

- invio della lettera d'invito;
- presentazione dell'“OFFERTA” e analisi e valutazione della stessa;
- tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

L'“Offerta” deve essere presentata esclusivamente attraverso il Sistema e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale.

La piattaforma utilizzata dalla Centrale di Committenza garantisce il rispetto della massima segretezza e riservatezza dei documenti prodotti dall'operatore economico, nonché la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dei documenti medesimi, conformemente alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 36/2023 e al D.Lgs. n. 82/2005.

La partecipazione alla procedura e l'esecuzione della fornitura da parte degli OO.EE. sono regolate dalle norme e condizioni contenute nella presente lettera di invito e nel Capitolato Speciale d'Appalto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

### **1. OGGETTO DELLA PRESENTE PROCEDURA**

La presente procedura ha ad oggetto l'affidamento, ai sensi dell'art.76, co.2, lett. b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n. 36/2023 della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamenti n. 95 e n. 96, nonché altre specialità medicinali andate deserte e/o aventi fabbisogni erosi nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018.

**La scadenza per la presentazione delle offerte è fissata, a pena di esclusione, alle ore 09.30 del 12.12.2024. La celebrazione della gara avrà luogo, nello stesso giorno fissato per la scadenza della presentazione delle offerte, con inizio alle ore 10:00.** Gli OO.EE. interessati potranno partecipare alla seduta di gara da remoto e a tal uopo verrà pubblicato sulla piattaforma di *e-procurement* il link per la eventuale partecipazione da remoto.

### **2. VALORE E DURATA**

Il valore della presente procedura, suddivisa in n. 12 lotti e della durata di 36 mesi, ammonta complessivamente ad € **59.331.744,23**, oltre IVA. Il valore delle basi d'asta dei singoli lotti è dettagliato nell'Allegato 1 “*Elenco Tabella Lotti*” che, annesso alla presente lettera di invito, ne costituisce parte integrante.

### **3. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

La gara in oggetto verrà espletata in modalità completamente telematica, attraverso la piattaforma regionale di *e-procurement* denominata d'ora in poi "Piattaforma Maggioli" o “piattaforma”, disponibile al seguente indirizzo web: <https://appalti.regione.sicilia.it>.

**Non saranno ammesse offerte presentate in modalità cartacea o via PEC o offerte inoltrate oltre il termine di scadenza. La presentazione dell'offerta entro il termine perentorio di scadenza e secondo le modalità nella presente lettera di invito previste, resta a totale responsabilità degli OO.EE. partecipanti.**

Il concorrente per presentare l'offerta dovrà registrarsi sulla piattaforma, ottenendo così le credenziali di accesso e inviare tutta la documentazione telematica indicata. Il plico telematico per l'ammissione alla gara dovrà pervenire mediante l'utilizzo della piattaforma entro il termine **perentorio del 12.12.2024 ore 9:30.**

La piattaforma telematica prevede il caricamento delle seguenti buste digitali/plichi telematici:

☐ **BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

☐ **BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA**

L'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti non contenuti nella busta dedicata all'offerta economica **costituirà causa di esclusione.**

Verranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive e alternative.

Potranno essere inserite anche schede tecniche dalle quali risultino dispositivi utili alla somministrazione del principio attivo, ove gli stessi non comportino nuovi e/o maggiori oneri di spesa.

Tutta la documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana o accompagnata da traduzione asseverata.

Le predette buste dovranno contenere quanto segue, presentando solo documenti in formato PDF firmati digitalmente e non come archivio digitale firmato digitalmente:

**Busta A – Documentazione amministrativa (in unico esemplare, anche se si concorre per più Lotti).**

**A.1) Domanda di partecipazione alla procedura di appalto** con la quale il concorrente dovrà, altresì, dichiarare che:

- *“con riferimento al presente appalto non ha in corso né praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli artt. 101 e ss. del Trattato FUE e gli artt.2 e ss. della L.n.287/1990 e ss.mm.ii. L'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa”;*

- *“di essere consapevole che l'eventuale realizzazione nel presente Appalto specifico di pratiche e/o intese restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli artt.101 e ss. del Trattato FUE e gli artt. 2 e ss. della L.n.287/90 e ss.mm.ii. sarà valutata dalla Stazione Appaltante nell'ambito di successive procedure aventi il medesimo oggetto del presente appalto specifico, al fine della motivata esclusione della partecipazione nelle stesse procedure, ai sensi della normativa vigente”;*

**Deve essere presentata domanda compilata in base alle indicazioni contenute nello schema allegato al presente atto. Il documento deve essere presentato in formato pdf firmato digitalmente.**

La domanda di partecipazione deve, quindi, essere presentata in base alle indicazioni contenute nel Modello Allegato (All. A)

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

**La domanda di partecipazione va corredata dall'attestazione dell'assolvimento del pagamento dell'imposta di bollo. NON E' PIU' AMMESSO L'ASSOLVIMENTO A MEZZO DI APPOSIZIONE DI MARCA DA BOLLO ANNULLATA, INFATTI** l'imposta di bollo di importo pari a € 16,00 per ogni foglio composto ciascuno da 4 facciate e multipli, **dovrà necessariamente** essere assolta in modalità virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, tramite F24, tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle

Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

Qualora si utilizzi il modello F24 si indicano di seguito i dati occorrenti:

- dati identificativi del concorrente (campo 4: denominazione o ragione sociale, sede sociale, Prov., codice fiscale); in caso di soggetti di cui all'art. 65, comma 2, lett. d) ed e), del D. Lgs. n. 36/2023 i dati sono quelli della mandataria capogruppo o di una mandante/consorzata e in caso di soggetti di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c), del suddetto decreto i dati sono quelli del Consorzio o di una consorzata esecutrice;
- dati identificativi della stazione appaltante (campo 5 REGIONE SICILIANA - Assessorato dell'Economia – Ufficio Speciale “Centrale Unica di Committenza per l’acquisizione di beni e servizi”, via Notarbartolo, 17, C.F. 80012000826);
- codice ufficio o ente (campo 6: TX6);
- codice tributo (2501) e descrizione del pagamento (campo 12: “Imposta di bollo –Procedura negoziata senza previa pubblicazione bando indetto da Centrale Unica Di Committenza Per L’acquisizione di Beni e Servizi della Regione Siciliana per l’affidamento della fornitura in somministrazione di farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della REGIONE SICILIA, giusta Aggiornamenti n. 95 e n.96 , nonché altre specialità medicinali andate deserte e/o aventi fabbisogni erosi nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018.

**A.3) Cauzione provvisoria**, ex art. 106 del d.lgs. 36/2023, a corredo dell’offerta, anche cumulativa qualora l’Impresa concorra per più Lotti, di importo pari per ciascun Lotto al 2% del corrispondente importo a base d’asta, meglio specificati nella Tabella Elenco Cauzioni.

Qualora la garanzia sia cumulativa, concorrendo l’Impresa per più Lotti, deve in ogni caso essere precisato l’importo della cauzione provvisoria **prestata per ogni singolo Lotto e l'indicazione dei Lotti e dei relativi CIG per i quali si partecipa.**

La cauzione dovrà essere intestata a Regione Siciliana – Ufficio Speciale “Centrale Unica di Committenza per l’acquisizione di beni e servizi” Via Notarbartolo, 17 - 90141 PA.

Si precisa che la cauzione deve essere costituita, a scelta del concorrente:

- in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della Stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- a mezzo bonifico in favore della Regione Siciliana su conto corrente bancario individuato dal seguente codice iban: IT81K0200804625000106945908 intestato a Regione Siciliana con indicazione nella causale dell'oggetto della gara;
- da fideiussione bancaria o polizza assicurativa, o fideiussione rilasciata dagli intermediari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del D.lgs. 1settembre 1993, n.385 che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, avente validità per almeno 270 giorni dalla data di presentazione delle offerte.

Si richiede, altresì, che, nel caso in cui al momento della scadenza di detta garanzia non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione, l'offerta sia corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia.

In caso di prestazione della cauzione provvisoria in contanti o in titoli del debito pubblico dovrà essere presentata anche una dichiarazione di un istituto bancario o di una assicurazione contenente l'impegno verso il concorrente a rilasciare, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, garanzia fideiussoria relativa alla cauzione definitiva in favore della Stazione appaltante.

In caso di prestazione della cauzione provvisoria mediante fideiussione bancaria o assicurativa queste dovranno: essere conformi agli schemi di polizza tipo previsti dal D.M. 12 marzo 2004, n. 123, pubblicato sul S.O. n. 89/L alla Gazzetta Ufficiale n. 109 dell'11 Maggio 2004, opportunamente integrate con l'inserimento della clausola di rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile;

☐ essere prodotte digitalmente in formato informatico, secondo le prescrizioni di cui agli artt. 20 - 22 del D.lgs. n. 82/2005, ovvero, in alternativa, la concorrente può presentare una copia su supporto cartaceo della polizza generata informaticamente; la conformità della copia all'originale in tutte le sue componenti deve essere attestata da un pubblico ufficiale a ciò autorizzato (art. 23, c. 2 bis, D.lgs. n. 82/2005);

☐ essere, qualora si riferiscano a raggruppamenti temporanei, aggregazioni di imprese di rete, consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti, tassativamente intestate a tutte le imprese che costituiranno il raggruppamento, l'aggregazione di imprese di rete, il consorzio o il GEIE e firmata anche solo dalla Capogruppo;

☐ prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
- la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
- la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante;
- l'impegno a costituire polizza definitiva in caso di aggiudicazione.

**L'importo della cauzione provvisoria è riducibile secondo gli abbattimenti cumulativi di cui all'art. 106, comma 8 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. al quale si fa espresso rinvio.**

**La garanzia copre la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'affidatario ed è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto medesimo.**

Nel caso di Raggruppamenti Temporanei di Concorrenti - Consorzi Ordinari costituendi – Rete di Imprese prive di soggettività giuridica, la garanzia dovrà essere intestata a tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo, al Consorzio o alla Rete di Imprese.

**Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.**

**N.B. La garanzia provvisoria ai sensi dell'art. 106 comma 7 e 10 del D.Lgs. n. 36/2023 si intenderà automaticamente svincolata una volta che questa CUC avrà ricevuto dai singoli OO.EE. comunicazione di avvenuta costituzione della polizza definitiva che verrà richiesta loro dalle singole aziende che stipuleranno i relativi contratti.**

**A.4) Documento di gara unico europeo (DGUE) ai sensi di quanto previsto dall'art. 91 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.**

L'operatore economico dovrà:

- esportare il DGUE in formato xml dalla piattaforma telematica Maggioli e **COMPILARLO IN TUTTE LE SUE PARTI (FATTURATO TRIENNALE 2021-2023 SPECIFICANDO INOLTRE L'ELENCO DELLE FORNITURE CON L'INDICAZIONE DELL'OGGETTO DELLA FORNITURA, DELL'ENTE PUBBLICO SANITARIO E DELL'IMPORTO)** presentarlo elettronicamente in formato digitale (PDF) insieme agli altri documenti di gara.

Si rammenta che gli offerenti possono essere esclusi dalla procedura di appalto o essere perseguiti se nel DGUE sono presentate informazioni gravemente mendaci, omesse o che non possono essere comprovate dai documenti complementari.

**Si specifica che, in fase di compilazione del DGUE, è possibile presentare dichiarazione su carta intestata firmata digitalmente a corredo dello stesso, relativa alla capacità economica - finanziaria ed alla capacità tecnico –professionale riferite entrambe all'ultimo triennio come sopra dettagliate.**

**Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.**

**N.B.: il DGUE in formato pdf (inserito nella documentazione richiesta ai concorrenti nella piattaforma telematica) è ESCLUSIVAMENTE un fac-simile estrapolato dalla C.U.C. Lo stesso NON DEVE ESSERE utilizzato in alcun modo.**

#### **A.5) Patto di integrità**

**Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.**

#### **A.6) Dichiarazione di esclusività**

**Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.**

**A.7) Dichiarazione**, resa ai sensi del DPR. 445/2000 e ss.mm.ii., che il prezzo offerto non è superiore a quello praticato a livello nazionale negli ultimi 6 mesi e di essere disponibile a variare il prezzo, ai sensi di quanto previsto all'art. 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., in osservanza di quanto disposto all'art. 1, comma 511, della Legge 208/2015.

**Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.**

#### **A.8) Dichiarazione per il rilascio Antimafia**

**Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.**

**A.9) Attestazione dell'avvenuto pagamento della contribuzione a favore dell'A.N.A.C.** per i giusti importi previsti per singolo lotto.

**Il versamento dovrà essere effettuato esclusivamente tramite avviso di pagamento PagoPA, generato a cura dell'O.E. sul sistema di Gestione dei Contributi di Gara Anac e con le modalità indicate sul portale di detta Autorità (avviso del 17.05.2024).**

In caso di partecipazione in Raggruppamento Temporaneo di Imprese, il versamento viene effettuato dalla Impresa Mandataria. Il pagamento del contributo costituisce **condizione di ammissibilità** alla procedura di gara. La mancata dimostrazione dell'avvenuto versamento di tale/i somma/e costituisce motivo di esclusione dalla partecipazione alla procedura di gara.

In caso di partecipazione in Raggruppamento Temporaneo di Imprese/consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito la documentazione amministrativa e la dichiarazione della volontà di costituirsi in R.T.I. deve essere compilata da ciascun soggetto partecipante e sottoscritta, a pena di esclusione, da tutti gli operatori che costituiranno il concorrente Raggruppamento/Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito (può essere sottoscritta anche da un procuratore del legale rappresentante ed in tal caso va trasmessa la relativa procura in originale o in copia autentica notarile; in alternativa, va allegato certificato della C.C.I.A.A. da cui risultino gli estremi della procura notarile e l'indicazione dei poteri conferiti con la medesima).

**Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.**

#### **A.10 Richiesta secretazione offerta**

L'eventuale motivata richiesta di secretazione del prezzo offerto deve essere inserita - **priva di qualsiasi riferimento all'importo offerto a pena di esclusione** – **nella documentazione Busta A – Documentazione Amministrativa** (e non in quella Economica), al fine di una più completa riservatezza dei dati in fase di seduta pubblica dedicata all'*apertura delle offerte economiche*.

#### **A.11 Lettera di Invito/disciplinare**

**La presente lettera di invito/disciplinare di gara deve essere restituita sottoscritta per accettazione con firma digitale dal legale rappresentante dei singoli OO.EE. partecipanti.**

#### **A.12 Capitolato Tecnico**

**Il capitolato tecnico, allegato alla presente lettera di invito per costituirne parte integrante, deve essere restituito firmato per accettazione con firma digitale dal legale rappresentante dei singoli OO.EE. partecipanti.**

#### **A.13 Dichiarazione, in ossequio alla misura 12 del PIAO vigente**

L'operatore economico dovrà produrre la dichiarazione del soggetto esterno (titolare, rappresentante legale o procuratore incaricato da imprese o enti a trattare con la P.A.), di non trovarsi, per quanto a propria conoscenza, né lui né i dipendenti incaricati di trattare con l'Amministrazione, in rapporti di coniugio, convivenza, parentela o affinità con i dirigenti e i dipendenti dell'amministrazione deputati alla trattazione del procedimento, avvalendosi di un modello apposito elaborato dalla Centrale.

**A.14 Dichiarazione accettazione Codice di comportamento attestante di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla S.A., reperibile sul sito <https://amministrazionetrasparente.regione.sicilia.it/node?uuid=80f0ea3d-f4b3-4f39-b4bf-dace3b569d1d#/> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.**

**A.15 Dichiarazione accettazione protocollo di legalità Carlo Alberto Dalla Chiesa e del protocollo d'intesa Regione Siciliana - Guardia di Finanza accessibili al seguente link <https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-economia/ufficio-speciale-centrale-unica-committenza-l-acquisizione-beni-servizi/altri-contenuti>.**

**A.16 Dichiarazione Tracciabilità dei flussi finanziari ex L.136/2010 e ss.mm.ii. rilasciata su carta intestata e sottoscritta digitalmente**

#### **BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA**

Il concorrente dovrà produrre obbligatoriamente, pena l'esclusione, il "Modulo di Offerta Economica" generato in formato .pdf dalla piattaforma telematica, dopo l'inserimento dei dati per ciascun lotto cui intende partecipare



(nell'Allegato - Fac-simile offerta economica – viene mostrato lo schema del documento che sarà prodotto dalla piattaforma).

L'offerta sopraindicata prodotta dal sistema deve essere successivamente firmata digitalmente dal legale rappresentante e/o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Busta A – Documentazione Amministrativa. Il documento obbligatorio dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente\_Numero Lotto\_Offerta Economica> ed essere sottoscritto con firma digitale.

Il concorrente dovrà formulare, a **pena di esclusione**, il proprio ribasso rispetto alla base d'asta indicata per ciascun lotto. **SARANNO ESCLUSE LE OFFERTE DI IMPORTO SUPERIORE ALLA BASE D'ASTA.**

**OVVERO CONDIZIONATE E/O PLURIME.**

Ci si riserva di verificarne la congruità del prezzo offerto con la consulenza del referente tecnico per i farmaci nominato dalla CUC.

L'offerta, da presentarsi con le modalità riportate in precedenza, dovrà indicare: Nome Commerciale, ovvero la denominazione del medicinale offerto che può essere una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Codice AIC; nel caso il lotto richieda più dosaggi il concorrente indicherà un solo AIC nell'offerta. In allegato dovrà essere trasmesso un documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti, completo di tutte le informazioni richieste dai punti da 1 a 11 del presente paragrafo;

1. Unità per confezione: per i prodotti ove il lotto preveda più di un dosaggio o dove è prevista la formulazione del prezzo in unità di misura (es. ml, UI, ecc.) diversa dall'unità di vendita (es. tubo, flacone, ecc.) il concorrente dovrà indicare la quantità per unità di misura contenuta nella confezione;
2. Classe di rimborsabilità: A, C, H, SOP/OTC;
3. Prezzo di vendita al pubblico IVA inclusa: si precisa che deve essere indicato il prezzo per confezione. Tale prezzo deve essere espresso con massimo due cifre decimali dopo la virgola;
4. IVA;
5. Prezzo unitario d'offerta, IVA esclusa: indicare il prezzo riferito all'unità di misura. Tale prezzo deve essere espresso con massimo cinque cifre decimali dopo la virgola;
6. Prezzo unitario di cessione al sistema sanitario nazionale, IVA esclusa: indicare il prezzo riferito all'unità di misura ovvero il prezzo al netto dello sconto obbligatorio per legge. Tale prezzo deve essere espresso con massimo cinque cifre decimali dopo la virgola.
7. Sconto obbligatorio per legge (Tipologia prezzo di riferimento);
8. Prodotto in esclusiva: SI, NO;
9. Data scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aa).
10. Non saranno ammesse offerte pari a euro 0,00000.
11. Sconto offerto per prodotto che deve restare fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale, salvo le riduzioni favorevoli alle AA.SS. e AA. OO. della Regione Siciliana.
12. Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio, al trasporto, allo scarico a terra ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA, che dovrà venir addebitata sulla fattura a norma di Legge

Il concorrente dovrà inoltre dichiarare:



- a) i costi aziendali** concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza su luoghi di lavoro, di cui all'art. 91, comma 5, del D. Lgs. n. 36/2023;
- b) la manifestazione di impegno** a mantenere ferma l'offerta per un periodo non inferiore a 270 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione della medesima.

L'Offerta Economica, sempre a pena di esclusione dalla gara, deve essere sottoscritta con firma digitale:

- dal legale rappresentante/procuratore del concorrente avente i poteri necessari per impegnare l'impresa/Consorzio nella presente procedura, in caso di impresa singola o dei Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- dal legale rappresentante/procuratore avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura dell'impresa mandataria, in caso di R.T.I. costituiti, o del Consorzio ordinario di concorrenti in caso di Consorzi ordinari di concorrenti costituiti;
- dal legale rappresentante/procuratore avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura di tutte le imprese raggruppande/consorziande in caso di R.T.I./Consorzi ordinari di concorrenti non costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- a. nel caso di Aggregazioni: dal legale rappresentante/procuratore, avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura, dell'impresa che riveste le funzioni di organo comune, se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica;
- b. dal legale rappresentante/procuratore, avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura, dell'impresa che riveste le funzioni di organo comune, nonché dai legali rappresentanti/procuratori aventi i poteri necessari per impegnare le imprese aderenti all'Aggregazione, che partecipano all'Appalto Specifico, se l'Aggregazione è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza, ma è priva di soggettività giuridica;
- c. dal legale rappresentante/procuratore, avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura, dell'impresa aderente alla Rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, di ognuna delle imprese aderenti all'Aggregazione che partecipano alla gara, se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune.

**Il documento deve essere presentato in formato PDF e sottoscritto con firma digitale.**

#### **4. RICHIESTA DI CHIARIMENTI E PRECISAZIONI**

Eventuali informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto dell'Appalto Specifico, della presente lettera di invito e degli altri documenti della procedura, potranno essere richiesti alla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana unicamente a mezzo della piattaforma telematica <https://appalti.regione.sicilia.it.>, entro il **9.12.2024 ore 10:00.**

Le risposte a tutte le richieste di chiarimenti e/o eventuali ulteriori informazioni presentate in tempo utile saranno pubblicate nella suddetta piattaforma telematica della CUC entro il **9.12.2024 ore 18:00.** **Detta pubblicazione avrà valore di notifica e le risposte ai chiarimenti diverranno parte integrante della documentazione di gara.**

È pertanto onere delle Imprese concorrenti visionare tale piattaforma al fine di verificare la presenza di eventuali chiarimenti, rettifiche o precisazioni fino alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

È disponibile un servizio di assistenza tecnica sull'utilizzo della piattaforma telematica regionale attivo tutti i giorni feriali dal lunedì al venerdì con orario 9:00-18.00 e con risponditore automatico fuori da tali orari, sarà raggiungibile dagli utenti utilizzando il modulo web di assistenza integrato nella piattaforma sezione "Assistenza Tecnica". Numero telefonico di rete fissa 090-9018174.

## **5. AGGIUDICAZIONE**

I lotti della presente procedura verranno aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato, fatto salvo l'esito positivo dei controlli previsti dalla legge che saranno compiuti tramite il FVOE 2.0.

A questo proposito agli OO.EE. migliori offerenti verrà richiesta l'autorizzazione alla consultazione sulla piattaforma ANAC del fascicolo virtuale dell'O.E. che dovrà essere rilasciata con immediatezza dagli stessi onde consentire il rapido esperimento dei controlli.

Ogni OO.EE. potrà aggiudicarsi uno o più lotti di gara. Si potrà procedere ad aggiudicazione anche in presenza di una singola offerta per lotto purché ritenuta valida e congrua dalla CUC.

## **6. REVISIONE PREZZI**

Si rimanda a quanto previsto nell'art. 10 "adeguamento prezzi" del capitolato tecnico. Inoltre la revisione del prezzo può essere richiesta solo dopo la prima annualità contrattuale, qualora nel corso di esecuzione del contratto, particolari condizioni di natura oggettiva, determinino una variazione, in aumento, del costo dei beni superiore al cinque per cento dell'importo complessivo. I prezzi potranno essere, in tal caso, aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento di detta variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi in aumento, gli stessi sono aggiornati sulla base delle indicazioni dell'AIFA. Trattandosi di fase relativa all'esecuzione contrattuale la revisione dei prezzi spetta alle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere aderenti alla presente procedura di gara.

## **7. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO**

In seguito alle comunicazioni da effettuare ai sensi dell'art. 90, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii ed una volta pubblicato il Decreto di aggiudicazione ad opera della CUC, le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere aderenti richiederanno agli aggiudicatari, ai fini della stipula dei relativi contratti, che rimane di competenza di detti Enti Sanitari, la documentazione necessaria alla stipula degli stessi.

## **8. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

**9. CONTROVERSIE**1. In caso di controversie relative all'espletamento della presente procedura la competenza è del Tar di Palermo, mentre per le fasi successive all'aggiudicazione ed alla relativa stipula contrattuale, il Foro di competenza sarà quello delle singole Azienda Sanitarie ed Ospedaliere del SSR.

2. In ottemperanza al disposto dell'art. 215 del D.Lgs. 36/2023 "Collegio Consultivo Tecnico", allo scopo di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione dei contratti, ciascuna parte può chiedere la costituzione di un collegio consultivo tecnico (CCT), formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2, mentre per le forniture e servizi di importo pari o superiore a 1 milione di euro, la costituzione del collegio è obbligatoria.

Per quanto riguarda i Lotti della presente procedura di gara, l'obbligatorietà della costituzione del CCT sussiste per i lotti di importo superiore al milione di euro.

2.1 Il collegio consultivo tecnico esprime pareri o, in assenza di una espressa volontà contraria, adotta determinazioni aventi natura di lodo contrattuale ai sensi dell'articolo 808-ter del codice di procedura civile. Se la pronuncia assume valore di lodo contrattuale, l'attività di mediazione e conciliazione è comunque finalizzata alla scelta della migliore soluzione per la celere esecuzione dell'opera a regola d'arte.

2.2. L'inosservanza dei pareri o delle determinazioni del collegio consultivo tecnico è valutata ai fini della responsabilità del soggetto agente per danno erariale e costituisce, salvo prova contraria, grave inadempimento degli obblighi contrattuali. L'osservanza delle determinazioni del collegio consultivo tecnico è causa di esclusione della responsabilità per danno erariale, salva l'ipotesi di condotta dolosa.

2.3 Il CCT, per l'appalto in argomento, è costituito ad iniziativa delle singole AA. SS.PP. OO. aderenti alla presente procedura da tre o cinque membri in caso di motivata complessità ed eterogeneità delle professionalità richieste, scelti dalle parti di comune accordo ai sensi di quanto previsto dall'art.1 "Formazione del Collegio e compensi" al punto 2 dell'allegato "V.2 "Modalità di costituzione del Collegio Consultivo tecnico (Art. 215, comma 1)". Detto Collegio deve essere costituito da ciascuna delle predette aziende prima dell'avvio dell'esecuzione contrattuale e, comunque, non oltre 10 giorni da tale data.

2.4 Fermo restando il diritto dei componenti del Collegio consultivo tecnico a ricevere un compenso a carico delle parti proporzionato al valore dell'opera, al numero, alla qualità e alla tempestività delle determinazioni assunte, la parte fissa del compenso non può superare gli importi definiti dall'articolo 6, comma 7-bis, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Nelle linee guida approvate dal Ministero delle Infrastrutture e delle Mobilità Sostenibili con decreto del 17/01/2022 in G.U. n. 55 del 7/03/2022 sono indicati i parametri relativi al "proporzionamento e suddivisione del compenso" dei membri del CCT relativamente alla parte variabile. Il compenso costituito dalla parte fissa e dalla parte variabile spettante ai componenti del Collegio non può, comunque, superare il triplo della parte fissa.

Il compenso dovuto ai componenti del CCT grava in misura pari al 50% sulle parti contrattuali (O.E e delle singole AA. SS.PP. OO).

## **10. REREFENTI Centrale Unica di Committenza**

Il Responsabile del Progetto ex art. 15 del D.lgs.36/2023 è il Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale Avv. Roberta Milazzo. Il Referente amministrativo è la dott.ssa M. Antonietta Chiaramonte (tel. 091/7076574).

Il referente tecnico della CUC per i farmaci è la Dott.ssa Grazia Palazzolo.

## 11.Tabella elenco Lotti

AGGIORNAMENTO DEL PTORS N 95 E N 96 (36 MESI)								
LOTTO	SUB-LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	Ditta	Base asta unitaria IVA esclusa	TOTALE FABBISOGNI	TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA	TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA PER LOTTO
1	A	ATOGEPAANT	AQUIPTA	AbbVie S.r.l.	16,26	938.574,00 €	15.261.213,24 €	15.442.317,12 €
1	B	ATOGEPAANT	AQUIPTA	AbbVie S.r.l.	16,26	11.138,00 €	181.103,88 €	
2	A	GOZETOTIDE	LOCAMETZ	Novartis Farma SPA	€ 1.440,000	491,00 €	707.040,00 €	707.040,00 €
3	A	DABRAFENIB	FINLEE	Novartis Farma SPA	€ 6,32871	154791,00	979.627,35 €	979.627,35 €
4	A	TRAMETINIB	SPEXOTRAS	Novartis Farma SPA	€ 271,68860	2067,00	561.580,34 €	561.580,34 €
5	A	SUTIMLIMAB	ENJAYMO	SANOPI	€ 917,000	10163,00	9.319.471,00 €	9.319.471,00 €
6	A	PIRTOBRUTINB	JAYPIRCA	ELI LILLY	€ 71,250	7280,00	518.700,00 €	518.700,00 €
7	A	FENFLURAMINA	FINTEPLA	UCB SpA	€ 824,020	8201,00	6.757.788,02 €	12.752.533,52 €
7	B	FENFLURAMINA	FINTEPLA	UCB SpA	€ 2.472,060	2425,00	5.994.745,50 €	
8	A	LINZAGOLIX COLINA	YSELT	Theramex Italy SRL	€ 4,000	66066,00	264.264,00 €	528.528,00 €
8	B	LINZAGOLIX COLINA	YSELT	Theramex Italy SRL	€ 4,000	66066,00	264.264,00 €	
9	A	Fulibatinib	Lytgobi	TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV	€ 69,050	40404,00	2.789.896,20 €	2.789.896,20 €
10	A	TRALOKINUMAB	ADRALZA	LEO PHARMA SPA	€ 138,350	12776,00	1.767.559,60 €	8.837.798,00 €
10	B	TRALOKINUMAB	ADRALZA	LEO PHARMA SPA	€ 276,700	25552,00	7.070.238,40 €	
11	A	ELADOCAGENE EXUPARVOVEC	UPSTAZA	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	€ 2.625.000,000	1,00	2.625.000,00 €	2.625.000,00 €
12	A	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	Roche S.p.A.	€ 1.575,370	2710,00	4.269.252,70 €	4.269.252,70 €

### ALLEGATI

Fanno parte integrante e sostanziale del presente documento i seguenti allegati:

Allegato 1 – Elenco Tabella Lotti

Allegato 2 – Elenco tabella cauzioni e contributi ANAC

Allegato A – Domanda di Partecipazione;

Allegato B – Capitolato Tecnico

Allegato C – DGUE in formato xml

Allegato D – Patto d'integrità

Allegato E– Dichiarazione per rilascio Antimafia

Allegato F– Misura 12 PIAO “rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti esterni”

Allegato G– Tracciabilità flussi finanziari

Il Dirigente Responsabile  
della Centrale Unica di Committenza  
Avv. Roberta Milazzo

PER ACCETTAZIONE L' O.E.