

CAPITOLATO D'ONERI/DISCIPLINARE: SDAPA indetto dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", suddiviso in 89 lotti ed avente ad oggetto l'affidamento triennale, in somministrazione, di farmaci esclusivi inseriti nei PTORS della Regione Siciliana, aggiornamenti dal n. 63 al n.75, scaduti il 31/12/2024, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018.
COD. INIZIATIVA: N. 5069473

1. PREMESSE

Con Decreto Dirigenziale n. 22 del 19 febbraio 2025 l’Ufficio Speciale “Centrale Unica Di Committenza per l’acquisizione di Beni e Servizi” (di seguito, per brevità, CUC) ha deliberato di autorizzare lo SDAPA, suddiviso in 89 lotti ed avente ad oggetto l’affidamento triennale, in somministrazione, di farmaci esclusivi inseriti nei PTORS della Regione Siciliana, aggiornamenti dal n. 63 al n. 75, scaduti il 31/12/2024, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018.

Si specifica che la procedura in argomento ha ad oggetto farmaci aventi carattere di esclusività e che il Referente Tecnico della CUC ha specificato che “il lotto 88 Triptorelina, sebbene sia afferente ad un principio attivo generico è esclusivo per indicazione, essendo utilizzato per il trattamento del tumore K mammario”. Pertanto, potranno partecipare alla procedura negoziata esclusivamente gli OO.EE. che commercializzano i farmaci meglio dettagliati nella Tabella elenco Lotti sotto riportata.

La presente procedura verrà interamente svolta tramite piattaforma telematica (di seguito, anche Sistema) accessibile all’indirizzo www.acquistinretepa.it

L’affidamento avverrà mediante Appalto Specifico (d’ora in poi anche A.S.), indetto nell’ambito dello SDA per la fornitura di prodotti farmaceutici, con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell’art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., trattandosi di fornitura con carattere standardizzato. La documentazione del Bando Istitutivo dello SDA di cui sopra, forma parte integrante e sostanziale del presente capitolato, anche se non materialmente allegata. Il termine entro il quale concludere la presente procedura è di tre mesi dall’invio degli inviti su portale Consip ai sensi dell’art. 17, comma 3 del D.Lgs. 36/2023.

La durata della fornitura in somministrazione è prevista in 36 mesi dall’aggiudicazione. Il dettaglio, le specifiche ed i quantitativi stimati di ogni lotto sono contenuti nella sottostante Tabella Elenco Lotti:

SDAPA SUDDIVISO IN 89 LOTTI ED AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DI FARMACI ESCLUSIVI INSERITI NEI PTORS DELLA REGIONE SICILIANA, GIUSTA AGGIORNAMENTI DAL N. 63 AL 75 SCADUTI IL 31.12.2024 (36 MESI)																	
LOTTO	SUB-LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	Forma farmaceutica	Dosaggio	Via di somministrazione	Unità di misura	Nome commerciale	CODICE ATC	CODICE AIC	Unità per confezione	Classi di elaborabilità	Ditta, esclusività	NOTE	Base unitaria lotto	TOTALE FABBISOGNO	TOTALE BASE DATA COMPLESSIVA	Importo per lotto
1	A	ENTRECTINIB	CAPSULE RIGIDE	200 MG	ORALE	CAPSULA	ROLYTREN 200 MG	L01EX34	048961027	90	H	ROCHE S.p.A. società universalmente		47.37961 €	25.272	€ 1.206.426,14	€ 1.206.426,144
2	A	FLUGITINIB	COMPRESSE RIVESTITE	200 MG	ORALE	COMPRESSA	ITRABELLA 200MG 30CPR RM	L04AB06	049504036	30	H	ALFASIOGA SPA		15.0001 €	889.235	€ 5.677.379,15	€ 5.677.379,154
3	A	SODIO ZIRCONIO CICLOSLICATO	POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE	5 G	ORALE	BUSTA	LONELIMA CS SOSP 30 BUST 5 G	V03AE10	048339029	30	A	AstraZeneca S.p.A.		1.4000 €	734.649	€ 3.793.086,45	€ 4.896.255,780
3	B	SODIO ZIRCONIO CICLOSLICATO	POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE	10 G	ORALE	BUSTA	LONELIMA CS SOSP 30 BUST 10 G	V03AE10	048339042	30	A	AstraZeneca S.p.A.		1.5000 €	198.389	€ 1.102.589,33	
4	A	PATROMER	POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE	0,4 G	ORALE	BUSTA	MELTASSA OS POLV 30 BUST 0,4 G	V03AE09	048420016	30	A	VFOR PRESENZIOS MEDICAL CARE RENAL PHARMA	SI INTENDE CALCIO SORBITOLO	€ 6.0000 €	124.090	€ 2.074.176,00	
4	B	PATROMER	POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE	16,8 G	ORALE	BUSTA	MELTASSA OS POLV 30 BUST 16,8 G	V03AE09	048420042	30	A	VFOR PRESENZIOS MEDICAL CARE RENAL PHARMA	SI INTENDE CALCIO SORBITOLO	€ 6.0000 €	11.427	€ 773.132,80	€ 2.547.308,800
5	A	TRASTUZUMAB EMANSINE	POLVERE PER CONCENTRATO PER INFUSIONE	100 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	KADCYLA FLACONCINO POLV EV 100 MG 5 ML	L01PD03	043020016	1	H	ROCHE S.p.A. società universalmente		1.970.860 €	89.717	€ 11.493.553,82	€ 12.822.819,380
5	B	TRASTUZUMAB EMANSINE	POLVERE PER CONCENTRATO PER INFUSIONE	180 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	KADCYLA FLACONCINO POLV EV 180 MG 5 ML	L01PD03	043020028	1	H	ROCHE S.p.A. società universalmente		1.730.860 €	2.523	€ 4.329.266,56	
6	A	ALLERGENI ESTRATTI DA VELENO DI API	SOSPENSIONE NETTABILE	5 ML	SOTTOCUTANEA	FLACONE	ALLUTARDI APIS MELLIFERA INDO	V01AA07	049520020	4	H	ALK ABBELO SPA		86.3800 €	327	€ 28.820,85	
6	B	ALLERGENI ESTRATTI DA VELENO DI API	SOSPENSIONE NETTABILE	5 ML	SOTTOCUTANEA	FLACONE	ALLUTARDI APIS MELLIFERA MONTESANTO	V01AA07	049520018	1	H	ALK ABBELO SPA		821.4200 €	380	€ 137.446,82	€ 3.365.514,808
6	C	ALLERGENI ESTRATTI DA VELENO DI VESPA	SOSPENSIONE NETTABILE	5 ML	SOTTOCUTANEA	FLACONE	ALLUTARDI VESPA INDO	V01AA07	049520022	4	H	ALK ABBELO SPA		86.3800 €	346	€ 116.108,18	
6	D	ALLERGENI ESTRATTI DA VELENO DI VESPA	SOSPENSIONE NETTABILE	5 ML	SOTTOCUTANEA	FLACONE	ALLUTARDI VESPA MONTESANTO	V01AA07	049520019	1	H	ALK ABBELO SPA		821.4200 €	429	€ 151.300,88	
7	A	LUSPATERCEPT	POLVERE PER SOLUZIONE NETTABILE	35 MG	SOTTOCUTANEA	FLACONE	RESOLON FLACONCINO SC POLV 25 MG	B03BA06	049505016	1	A	BREXTO LIVERS SQUIBB SRL		145.0000 €	2.217	€ 1.553.120,64	
7	B	LUSPATERCEPT	POLVERE PER SOLUZIONE NETTABILE	75 MG	SOTTOCUTANEA	FLACONE	RESOLON FLACONCINO SC POLV 75 MG	B03BA06	049505020	1	A	BREXTO LIVERS SQUIBB SRL		2.380.0000 €	5.067	€ 12.032.466,54	€ 13.585.587,186
8	A	NRAPARIB	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSA	ZEJULA	L01XK02	042690043	56	H	GLAXOSMITHKLINE SPA	SI INTENDE COMPRESSE rivestite e Napatril isolato (20000000)	€ 45.3900 €	172.972	€ 659.389,91	€ 11.229.044,706
8	B	NRAPARIB	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSA	ZEJULA	L01XK02	045620056	84	H	GLAXOSMITHKLINE SPA	SI INTENDE COMPRESSE rivestite e Napatril isolato (20000000)	€ 45.3900 €	87.819	€ 3.159.651,80	
9	A	SATUMAB	CONCENTRATO PER INFUSIONE	100 MG/50 ML	ENDOVENOSA	FLACONE	SARCLISAVE FLACONE 100 MG/50 ML	L01PD02	048117017	1	H	Sandoz S.r.l.		277.2090 €	8.825	€ 2.725.544,75	
9	B	SATUMAB	CONCENTRATO PER INFUSIONE	500 MG/50 ML	ENDOVENOSA	FLACONE	SARCLISAVE FLACONE 500 MG/50 ML	L01PD02	048117031	1	H	Sandoz S.r.l.		1.346.0000 €	7.685	€ 63.389.170,90	€ 12.151.363,650
10	A	EDOXABAN TOSILOATO	COMPRESSE RIVESTITE	30 MG	ORALE	COMPRESSA	LOXAN 30 CPR RM 30 MG	B01AF03	044119051	28	A	OMICH SARNOV ITALIA SPA		1.2110 €	18.577.922	€ 3.717.282,28	
10	B	EDOXABAN TOSILOATO	COMPRESSE RIVESTITE	60 MG	ORALE	COMPRESSA	LOXAN 60 CPR RM 60 MG	B01AF03	044119058	28	A	OMICH SARNOV ITALIA SPA		1.2110 €	23.223.873	€ 6.133.854,38	€ 51.851.138,131
11	A	CEPLUMAB	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	350 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	LEVATO 350 MG CONCENTRATO PER INFUSIONE 50 MG/ML FLACONCINO IN FL	L01YF06	048701015	1	H	REGENERON ITALY SRL		2.089.4000 €	12.207	€ 25.398.372,48	€ 25.398.372,480
12	A	SAPAGLIFLOZIN	COMPRESSE RIVESTITE	5 MG	ORALE	COMPRESSA	FORVISA 25 CPR RM 5 MG	A08BA03	049424929	28	A	AstraZeneca S.p.A.		€ 6.0000 €	164.892	€ 145.396,39	
12	B	SAPAGLIFLOZIN	COMPRESSE RIVESTITE	10 MG	ORALE	COMPRESSA	FORVISA 25 CPR RM 10 MG	A08BA03	049424936	28	A	AstraZeneca S.p.A.		€ 6.0000 €	189.107.789	€ 158.519.591,34	€ 96.782.057,730
13	A	POLATUZUMAB VEDOTIN	POLVERE PER INFUSIONE	140 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	POLMY EV 1 FL POLV 140 MG	L01YF04	048420016	1	H	ROCHE S.p.A. società universalmente		€ 3.900.000 €	926	€ 3.126.685,20	
13	B	POLATUZUMAB VEDOTIN	POLVERE PER INFUSIONE	30 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	POLMY EV 1 FL POLV 30 MG	L01YF04	048420028	1	H	ROCHE S.p.A. società universalmente		742.0000 €	6.929	€ 4.692.388,40	€ 7.885.053,600
14	A	FORMOTEROLO GLICOPIRONIO BROMURO/BUSCOLENE	SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE / AEROSOL	180 MCG / 1 MCG / 2 MCG	INALATORIA	EROGAZIONE	TRONCO AEROSHERE 120 DOSI DA 100 MCG/ACQ7 2MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE	R03AL11	048279021	1	A	AstraZeneca S.p.A.	SI INTENDE FLUMARATO DEDOTIN	€ 45.3900 €	5.865	€ 275.244,45	€ 275.244,450
15	A	DECTINERIA	POLVERE PER INFUSIONE	50 MG	ORALE	COMPRESSA	DACCONEV EV 1 FL 50MG 20ML	L01XK08	048330018	1	H	JANSSEN CILAG SPA		777.0000 €	3.518	€ 4.454.549,69	€ 4.454.549,690
16	A	DARUNAVIR/COSI/CISATREM/CRIFABINATO/POVIR ALFAMEDIN	COMPRESSE RIVESTITE	10 MG / 100 MG / 200 MG / 10 MG	ORALE	COMPRESSA	SINTULDA 30 CPR 80-150-200-10 MG	J55AR22	046660014	30	H	JANSSEN CILAG SPA		16.3001 €	642.447	€ 12.632.223,35	€ 12.632.223,350
17	A	DOXORUBICINA CITRATO LIPOSOMIALE	POLVERE PER INFUSIONE	50 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	MYOCET LIPOSOMIALY SET INFUSIOL POLV	L01XK01	038180012	2	H	ISTITUTO GENTILI srl		476.0000 €	7.222	€ 1.443.594,04	€ 1.443.594,040
17	B	PAZOPANIB	COMPRESSE RIVESTITE	200 MG	ORALE	COMPRESSA	MYOTRENT 30 CPR RM 200 MG	L01YK03	039450011	30	H	ISTITUTO GENTILI srl		25.8000 €	27.544	€ 589.583,88	
18	A	PAZOPANIB	COMPRESSE RIVESTITE	200 MG	ORALE	COMPRESSA	MYOTRENT 30 CPR RM 400 MG	A08BA03	049424929	28	H	ISTITUTO GENTILI srl		€ 15.0000 €	285.493	€ 4.434.786,30	
19	A	PRETOMANIB	COMPRESSE	200 MG	ORALE	COMPRESSA	SOPHELIA 200 CPR 200MG FL	J04AB08	049555027	28	H	VATRES ITALIA S.R.L.		285.0000 €	1.954	€ 1.433.555,55	€ 1.433.555,550
20	A	RISDIPLAM	POLVERE PER SOLUZIONE ORALE	60 MG	ORALE	FLACONE	EVRYSDI 1 FL 0,75MG/ML + 5 SR	M08A030	048730012	1	H	ROCHE S.p.A. società universalmente		€ 3.450.0000 €	9.129	€ 39.590.464,62	€ 39.590.464,620
21	A	TREDSULFAN	POLVERE PER INFUSIONE	5 G	ENDOVENOSA	FLACONE	TRECDINI - TREDSULFAN 5G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	L01AB02	048620046	5	C	MEDAC PHARMA SRL		865.0000 €	282	€ 236.238,00	
21	B	TREDSULFAN	POLVERE PER INFUSIONE	1 G	ENDOVENOSA	FLACONE	TRECDINI - TREDSULFAN 5G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	L01AB02	048620022	5	C	MEDAC PHARMA SRL		841.0000 €	39	€ 6.340,30	€ 242.538,300
22	A	OPATUMAB	SOLUZIONE NETTABILE	30 MG	SOTTOCUTANEA	PENNA	RESMART 30 MG SOLUZIONE NETTABILE A PENNA PREPREMITA	L04AG02	048620022	1	H	NOVARTIS FARMA SPA		2.120.0000 €	70.121	€ 739.359.884,36	€ 739.359.884,360
22	B	AMOXICINET ALFA	POLVERE PER INFUSIONE	200 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	CHICKENOVA FLACONE EV 200 MG POLV	V03AB03	042120010	4	C	AstraZeneca S.p.A.		2.120.0000 €	1.762	€ 1.628.400,00	€ 5.628.400,000
24	A	NINTEDANIB	CAPSULE MOLLI	100 MG	ORALE	CAPSULA	DFEV (NINTEDANIB) 60 CPS 100MG	L01XK09	048730029	60	H	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA	Indicazione PP, ILD e SSC	26.0000 €	703.404	€ 175.819,00	
24	B	NINTEDANIB	CAPSULE MOLLI	150 MG	ORALE	CAPSULA	DFEV (NINTEDANIB) 60 CPS 150MG	L01XK09	048730043	60	H	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA	Indicazione PP, ILD e SSC	26.0000 €	543.687	€ 134.042,022,35	€ 37.507.842,644
25	A	INSULINA GLULISIN	SOLUZIONE NETTABILE	100IU LI	SOTTOCUTANEA	FLACONE	APFIRA 100 U/ML SOLUZIONE NETTABILE FLACONCINO 10 ML	A10AB06	038660013	1	A	Sandoz S.r.l.		14.9000 €	14.258	€ 232.341,40	
25	B	INSULINA GLULISIN	SOLUZIONE NETTABILE	300 UI	SOTTOCUTANEA	PENNA	APFIRA SOLISTART 300 U/ML SOLINETTABILE PENNA PREPREMITA MONODOSI 3 ML	A10AB06	038660028	5	A	Sandoz S.r.l.		1.5000 €	46.254	€ 276.676,44	€ 4.480.238,043
26	A	CAPLACOLUMB	POLVERE PER SOLUZIONE NETTABILE	10 MG	ENDIVOTT	FLACONE	CABLUM 10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE NETTABILE FLACONCINO POLVERE + SIRINGA PREPREMITA SOLVENTE + QUANTITATORE FLAC NC + 1 AGO PIPERMICO (CALIBRO 30) + 2 TAMPONI INEVIETITO ALCOOL	B01AA07	048989012	1	H	Sandoz S.r.l.		2.394.2000 €	5.744	€ 17.773.426,28	€ 17.773.426,281
27	A	VINDETARB	COMPRESSE RIVESTITE	100 MG	ORALE	COMPRESSA	CAPRELISA 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON ILM	L01XK04	041873011	30	H	Sandoz S.r.l.		46.9970 €	16.487	€ 806.407,00	
27	B	VINDETARB	COMPRESSE RIVESTITE	300 MG	ORALE	COMPRESSA	CAPRELISA 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON ILM	L01XK04	041873023	30	H	Sandoz S.r.l.		146.0000 €	2.808	€ 111.822,51	€ 1.218.326,000
28	A	IMGLICERAB	POLVERE PER INFUSIONE	400 U / 20 ML	ENDOVENOSA	FLACONE	CELESTINE 400 U POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE FLAC	A16AB02	034380031	1	H	Sandoz S.r.l.		1.156.7000 €	8.434	€ 12.535.521,84	€ 12.535.521,840
29	A	AGALSIDASI BETA	POLVERE PER CONCENTRATO PER INFUSIONE	35 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	FABICARE 35 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE FLACONCINO EV	A16AB04	038475015	1	H	Sandoz S.r.l.		1.877.47000 €	6.181	€ 130.023.078,27	€ 130.023.078,270
30	A	RASBURICASE	POLVERE PER INFUSIONE	1,5MG/ML	ENDOVENOSA	FLACONE	FASTURET 1,5 MG/ML FLACONCINI IV	V03AF03	038475014	3	C	Sandoz S.r.l.		125.0000 €	12.525	€ 2.173.786,35	
30	B	RASBURICASE	POLVERE PER INFUSIONE	7,5MG/ML	ENDOVENOSA	FLACONE	FASTURET 7,5 MG/ML FLACONCINI IV	V03AF03	038475028	1	C	Sandoz S.r.l.		411.6000 €	1.617	€ 4.420.880,47	€ 2.794.628,415
31	A	PENCICABITALE	COMPRESSE	50 MG	ORALE	COMPRESSA	CAVARELLE COMPRESSE 50 MG	V03BA02	049506027	30	A	PHARMARMA SRL		€ 20.0000 €	42.705	€ 1.902,29	
32	A	SODIO POLISTIRENE SUIFONATO POLVERE	POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE/RETILE	403,7 G	ORALE/RETILE	FLACONE	KAVESOLATE POLVERE FLACONE 453,6 G	V03AB01	021394032	1	A	Sandoz S.r.l.		14.2000 €	6.640	€ 86.407,36	€ 86.407,360
33	A	ALGULICOSADASI ACIDA UMANA RICOMBINANTE	POLVERE PER CONCENTRATO PER INFUSIONE	50 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	MYOCINE 50 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE FLACONCINO EV	A16AB07	037174012	1	H	Sandoz S.r.l.		€ 4.0000 €	85.764	€ 36.441.123,60	€ 36.441.123,600
34	A	LEVOMEPRIZOLAM MILEATO	COMPRESSE RIVESTITE	25 MG	ORALE	COMPRESSA	NOZAN COMPRESSE 25 MG	M02A02	012228012	20	A	NEURAPHARM ITALY SPA		1.0000 €	126.422	€ 17.988,42	€ 36.833,000
34	B	LEVOMEPRIZOLAM MILEATO	COMPRESSE RIVESTITE	100 MG	ORALE	COMPRESSA	NOZAN COMPRESSE 100 MG	M02A02	012228024	20	A	NEURAPHARM ITALY SPA		1.0000 €	135.889	€ 18.834,42	
35	A	PENTAMIDINA SETONATO	POLVERE PER SOLUZIONE NETTABILE	300 MG	INTRAMUSCOLO	FIALLA	PENTACARNAT FLACONE 300 MG	P01CC101	027562019	1	A	Sandoz S.r.l.		86.0000 €	933	€ 15.665,15	€ 15.665,153
36	A	CLOPIDOGREL	COMPRESSE RIVESTITE	300 MG	ORALE	COMPRESSA	PLAVIX 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON ILM	B01AC04	034128052	30	H	Sandoz S.r.l.	SI INTENDE EROGENSOLFATO	€ 1.9900 €	89.873	€ 426.462,33	€ 4.341.123,600
37	A	INSULINA GLARGINE + LIVENATIDE	SOLUZIONE NETTABILE	100 U + 50 MCG	SOTTOCUTANEA	PENNA	INSULINA 100 UNITAMA + 50 MICROGRAMMA SOLUZIONE NETTABILE A PENNA PREPREMITA 3 ML	A10AB04	042501012	3	A	Sandoz S.r.l.					

41	A	ALBERCEPT	CONCENTRATO PER INFUSIONE	100 MG/4 ML	ENDOVENOSA	FLACONE	SALTRAP 75 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE (100 MG/4 ML) FLACONE	L01X044	042689012	1	H	Sandoz S.r.l.	205,140000	4,278	€ 1.135.124,52	€ 3.800.670,930
41	B	ALBERCEPT	CONCENTRATO PER INFUSIONE	200 MG/8 ML	ENDOVENOSA	FLACONE	SALTRAP 75 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE (200 MG/8 ML) FLACONE	L01X044	042689036	1	H	Sandoz S.r.l.	530,670000	5,023	€ 2.465.505,41	
42	A	AVELUMAB	CONCENTRATO PER INFUSIONE	200 MG/50 ML	ENDOVENOSA	FLACONE	BAVENCO 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE (200 MG/50 ML) FLACONE	L03FF05	045613005	1	H	Menck Serrano S.p.A.	404,000000	33,003	€ 131.935.522,21	€ 13.135.522,230
43	A	OLAPARIB	COMPRESSE RIVESTITE	120 MG	ORALE	COMPRESSA	VYNPARA 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	L03XK01	043794027	56	H	AstraZeneca S.p.A.	25,900000	386,322	€ 7.226.762,38	
43	B	OLAPARIB	COMPRESSE RIVESTITE	120 MG	ORALE	COMPRESSA	VYNPARA 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	L03XK01	043794043	56	H	AstraZeneca S.p.A.	25,900000	622,894	€ 20.726.684,36	€ 27.953.451,440
44	A	PEGVALGASE	SOLUZIONE INIETTABILE	2,5 MG	SOTTOCUTANEA	SIRINGA	PALYNQIN® 2,5 MG	A14B419	047940030	1	H	Scenorus International S. V. O. BIONOMIN PHARMAUT. Italia s.r.l.	301,100000	171	€ 34.569,36	
44	B	PEGVALGASE	SOLUZIONE INIETTABILE	10 MG	SOTTOCUTANEA	SIRINGA	PALYNQIN® 10 MG	A14B419	047940022	1	H	Scenorus International S. V. O. BIONOMIN PHARMAUT. Italia s.r.l.	301,100000	898	€ 383.962,38	€ 609.596,720
44	C	PEGVALGASE	SOLUZIONE INIETTABILE	20 MG	SOTTOCUTANEA	SIRINGA	PALYNQIN® 20 MG	A14B419	047940034	1	H	Scenorus International S. V. O. BIONOMIN PHARMAUT. Italia s.r.l.	301,100000	1.538	€ 391.768,08	
45	A	ENCORAFENIB	CAPSULE RIGIDE	50 MG	ORALE	CAPSULE	BRATONIB 28 CAPSULE RIGIDE DA 50 MG	L01EC03	047198015	28	H	Pierre Fabre Pharma S.r.l.	52,745000	8,269	€ 271.526,27	
45	B	ENCORAFENIB	CAPSULE RIGIDE	75 MG	ORALE	CAPSULE	BRATONIB 42 CAPSULE RIGIDE DA 75 MG	L01EC03	047198027	42	H	Pierre Fabre Pharma S.r.l.	52,745000	224,500	€ 4.678.602,57	
46	A	ENMETINIB	COMPRESSE RIVESTITE	15 MG	ORALE	COMPRESSA	KEYTRUDA 84 CAPSULE RIVESTITE CON FILM DA 15 MG	L01EE03	047197013	84	H	Pierre Fabre Pharma S.r.l.	43,970000	146,138	€ 83.972,49	€ 83.972,495
47	A	CLOMETINA CLORIDATO	GEL	160 MG	TOPICA	TUBO	LEDAGAR 160 MICROGRAMM GEL	L01AA65	045310013	1	H	Recordati Rane Diseases Italy S.r.l.	700,000000	1,501	€ 1.125.750,00	€ 1.125.750,000
48	A	FEDRATINIB	CAPSULE RIGIDE	100 MG	CAPSULA	CAPSULE	IRIBRICI (FEDRATINIB)	L01EJ02	049873018	120	H	BRISTOL MYERS SQUIBB SRL	18,000000	175,980	€ 3.369.529,43	€ 3.369.529,432
49	A	POPEGINTERFERON ALFA-2B	SOLUZIONE INIETTABILE	0,5 ML	SOTTOCUTANEA	PENNA	BESPREM 2500 MG/50 ML SOL. PER INIEZ. I PENNA PREPREFILTA	L03H619	047624030	1	H	AOP GERRANI PHARMACEUTICALS ITALY SRL	425,600000	8,556	€ 2.956.986,36	€ 2.956.986,960
50	A	ACIDO AMINOLEVULINICO	POLVERE PER SOLUZIONE	1,5 G	ORALE	FLACONE	GLUCAN - ACIDO 5-AMINOLEVULINICO CLORIDATO 5 G/100 ML	L01XD04	045648002	1	C	MEDAC PHARMA SRL	300,000000	863	€ 483.760,00	€ 483.760,000
51	A	RAMICURAMB	CONCENTRATO PER INFUSIONE	500 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	CYRAMBA IN 100 MG/50 ML	L03F032	043797012	1	H	ELI LILLY ITALIA SPA	170,000000	2,332	€ 1.329.340,00	
51	B	RAMICURAMB	CONCENTRATO PER INFUSIONE	500 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	CYRAMBA IN 500 MG/50 ML	L03F032	043797038	1	H	ELI LILLY ITALIA SPA	1,040,000000	1,579	€ 500.150,00	€ 5.829.390,000
52	A	ONUTUMAB BETA	FIALA	4,5 ML (4,5 MG/ML)	ENDOVENOSA	FIALA	QIRZIBA	L01P306	045427030	1	H	Recordati Rane Diseases Italy S.r.l.	6,940,000000	156	€ 1.083.888,00	€ 1.083.888,000
53	A	BURSILUMAB	SOLUZIONE INIETTABILE	10 MG	SOTTOCUTANEA	FLACONE	CRYSVITA 10 MG	M05B046	046817018	1	H	Kyowa Kirin Srl	2,712,000000	50	€ 85.635,00	
53	B	BURSILUMAB	SOLUZIONE INIETTABILE	30 MG	SOTTOCUTANEA	FLACONE	CRYSVITA 30 MG	M05B046	046817022	1	H	Kyowa Kirin Srl	2,712,000000	147,3	€ 1.706.868,00	€ 1.681.068,000
53	C	BURSILUMAB	SOLUZIONE INIETTABILE	30 MG	SOTTOCUTANEA	FLACONE	CRYSVITA 30 MG	M05B046	046817038	1	H	Kyowa Kirin Srl	2,712,000000	2,382	€ 212.374.857,58	
54	A	ERTUGIFLOZIN	COMPRESSE RIVESTITE	5 MG	ORALE	COMPRESSA	STEGLATROZIN CIPR IN 5 MG	A03B004	046318036	28	A	MSD Italia Srl	1,000000	28,842	€ 2.842,00	€ 125.038,000
54	B	ERTUGIFLOZIN	COMPRESSE RIVESTITE	15 MG	ORALE	COMPRESSA	STEGLATROZIN CIPR IN 15 MG	A03B004	046318038	28	A	MSD Italia Srl	1,000000	46,189	€ 46.189,00	
55	A	DORAVIRINA	COMPRESSE RIVESTITE	100 MG	ORALE	COMPRESSA	PELLET-TRIO CIPR RV 100 MG FLACONE	J05A006	044721019	30	H	MSD Italia Srl	1,000000	325,962	€ 1.930.672,00	€ 1.930.672,006
56	A	CICLOSOPORINA	COLLIRIO	1 MG/ML	OPTALMICA	EMULSIONE	VERKADA 1 MG/ML COLLIRIO, FLACONE 130 CONTENITORI MONODOSE	S01X418	047423019	130	A	SANTEN ITALIA SRL	1,500000	139,732	€ 621.709,64	€ 621.709,696
57	A	TOXINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIOA	FLACONCINO	PM 900 KD 100 U	INIEZIONE INTRAMUSCOLARE	FLACONCINO	BOTOX 100 UNITA	M03A00	034803013	1	H	Abbvie S.r.l.	112,700000	42,474	€ 768.105,98	€ 7.768.105,980
58	A	DURSILUFASI	CONCENTRATO PER INFUSIONE	2 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	ELAPRASE 2 MG/ML 5 FLACONCINO 5V	A14B089	039400131	1	H	TAKEDA ITALIA SPA	1,000,000000	351	€ 722.745,51	€ 722.726,500
59	A	PLUMAB	CONCENTRATO PER INFUSIONE	500 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	VERVOY 50	L03F004	041273013	1	H	BRISTOL MYERS SQUIBB SRL	1,000,000000	1,680	€ 8.099.146,00	
59	B	PLUMAB	CONCENTRATO PER INFUSIONE	200 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	VERVOY 200	L03F004	041273025	1	H	BRISTOL MYERS SQUIBB SRL	1,000,000000	1,509	€ 8.931.642,40	€ 16.890.788,400
60	A	TRIMETOPRIM/SALFAMETOXAZOLO	CONCENTRATO PER INFUSIONE	400 MG / 180 MG	ENDOVENOSA	FIALA	BACTRIM/PERFUSIONE 400 MG + 80 MG AL CONE. SOL. 5 FLIALE 5 ML	J01EE01	020313019	5	A	AVAS PHARMACEUTICALS SRL	3,000000	126,817	€ 129.093,08	
60	B	TRIMETOPRIM/SALFAMETOXAZOLO	COMPRESSE	160 MG/ 800 MG	ORALE	COMPRESSA	BACTRIM 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	J01EE01	021297046	16	A	AVAS PHARMACEUTICALS SRL	3,000000	488,887	€ 45.544,76	€ 264.576,832
61	A	FLACARPINA CLORIDATO	COMPRESSE RIVESTITE	5 MG	ORALE	COMPRESSA	SALASIN 160 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	N07A001	035204017	84	A	NORGINE ITALIA S.R.L.	0,000000	907,347	€ 284.876,71	€ 284.876,707
62	A	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	30 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 30 MCG/0,4 ML	B03A002	035691017	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	7,759	€ 3.548,00	
62	B	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	30 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 30 MCG SR PREEMPTIVA IN VETRO CON PROTEZIONE DELL'AGLIO	B03A002	035691075	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	10,700	€ 357.400,00	
62	C	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	30 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 30 MCG SR PREEMPTIVA IN VETRO CON PROTEZIONE DELL'AGLIO	B03A002	035691099	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	27,680	€ 680.700,00	
62	D	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	40 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 40 MCG SR PREEMPTIVA IN VETRO CON PROTEZIONE DELL'AGLIO	B03A002	035691013	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	13,150	€ 1.326.000,00	
62	E	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	50 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 50 MCG SR PREEMPTIVA IN VETRO CON PROTEZIONE DELL'AGLIO	B03A002	035691037	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	15,600	€ 760.000,00	
62	F	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	60 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 60 MCG SR PREEMPTIVA IN VETRO CON PROTEZIONE DELL'AGLIO	B03A002	035691052	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	33,150	€ 1.989.000,00	
62	G	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	80 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 80 MCG SR PREEMPTIVA IN VETRO CON PROTEZIONE DELL'AGLIO	B03A002	035691076	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	10,280	€ 1.622.400,00	€ 9.900.240,000
62	H	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	100 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 100 MCG SR PREEMPTIVA IN VETRO CON PROTEZIONE DELL'AGLIO	B03A002	035691090	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	34,180	€ 2.418.000,00	
62	I	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	150 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 150 MCG SR PREEMPTIVA IN VETRO CON PROTEZIONE DELL'AGLIO	B03A002	035691738	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	3,900	€ 643.500,00	
62	L	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	300 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 300 MCG SR PREEMPTIVA IN VETRO CON PROTEZIONE DELL'AGLIO	B03A002	035691753	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	78	€ 25.740,00	
62	M	DARBEPOETINA-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	900 MCG	ENDOVISOTTOCUT	SIRINGA	ARANESP® 900 MCG SR PREEMPTIVA IN VETRO CON PROTEZIONE DELL'AGLIO	B03A002	035691777	1	A	AMGEN S.r.l.	0,000000	76	€ 42.900,00	
63	A	CORFOLLUTROPIN-ALFA	SOLUZIONE INIETTABILE	150 MCG	SOTTOCUTANEA	SIRINGA	ELONA 150 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PREPREFILTA	G03G049	039343038	1	A	Organon Italia SRL con socio italiano	400,100000	195	€ 85.942,35	€ 85.942,350
64	A	ATEZOLIZUMAB	CONCENTRATO PER INFUSIONE	1200 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	TECENTRIQ	L03FF05	045990015	1	H	ROCHE S.P.A. società unipersonale	1,136,000000	11,493	€ 17.663.131,98	
64	B	ATEZOLIZUMAB	CONCENTRATO PER INFUSIONE	840 MG	ENDOVENOSA	FLACONE	TECENTRIQ	L03FF05	045990027	1	H	ROCHE S.P.A. società unipersonale	1,070,000000	3,318	€ 1.569.504,46	€ 25.501.889,080
64	C	ATEZOLIZUMAB	CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE	1875 MG	SOTTOCUTANEA	FLACONCINO	TECENTRIQ	L03FF05	045990036	1	H	ROCHE S.P.A. società unipersonale	1,175,000000	2,710	€ 2.069.252,70	
65	A	ESKETAMIB	SPRAY NASALE	28 MG	INALTORA	SPRAY NASALE	SPRATON SPRAY NASALE	N02AD07	046898010	1	H	JANSEN-CEJAS SPA	19,000000	36,493	€ 3.351.481,12	€ 3.351.481,124
65	B	ESKETAMIB	COMPRESSE RIVESTITE	28 MG	ORALE	COMPRESSA	ESKATON 28 MG CIPR IN 14 CIPR	N02BA01	047612011	14	A	JANSEN-CEJAS SPA	19,000000	1.265,25	€ 1.571.448,03	€ 15.121.448,032
65	C	PONEMSID	COMPRESSE RIVESTITE	20 MG	ORALE	COMPRESSA	PONARYN 20 MG CIPR 20 MG	L04A004	045644024	28	A	AUGISA ITALIA SRL	27,100000	386,491	€ 1.805.266,31	€ 21.881.798,312
66	A	AIATROMBOGAP	COMPRESSE RIVESTITE	20MG	ORALE	COMPRESSA	COPIELETER 20MG / 75 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	B02B008	048073004	10	H	Swedish orphan biovitrum srl	40,000000	1,404	€ 67.990,10	
66	B	AIATROMBOGAP	COMPRESSE RIVESTITE	20MG	ORALE	COMPRESSA	COPIELETER 20MG / 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	B02B008	048073005	15	H	Swedish orphan biovitrum srl	40,000000	1,404	€ 67.990,10	€ 9.321.088,718
66	C	AIATROMBOGAP	COMPRESSE RIVESTITE	20MG	ORALE	COMPRESSA	COPIELETER 20MG / 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	B02B008	048073008	30	H	Swedish orphan biovitrum srl	40,000000	189,657	€ 9.185.088,51	
69	A	CABOTEGRAVIR	COMPRESSE RIVESTITE	30 MG	ORALE	COMPRESSE	ICOBARIC 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	J05A304	046203013	30	H	VIV-HEALTHCARE SRL	1,000000	16,965	€ 166.668,93	€ 15.997.955,577
69	B	CABOTEGRAVIR	SOSPENSIONE INIETTABILE	600 MG	INTRAMUSCOLARE	FLACONE	ICOBARIC 600 MG SOSPENSIONE INIETTABILE A FLACCIO PROLUNGATO	J05A304	046203037	1	H	VIV-HEALTHCARE SRL	440,200000	23,105	€ 34.931.246,65	
70	A	RLPVRINA	SOSPENSIONE INIETTABILE	900 MG	INTRAMUSCOLARE	FLACONE	ICOBARIC 900 MG SOSPENSIONE INIETTABILE A FLACCIO PROLUNGATO	J05A305	046203023	1	H	VIV-HEALTHCARE SRL	1,000000	23,105	€ 34.931.231,08	€ 6.751.531,080
71	A	ERTUGIFLOZIN/AGLIFLOZIN	COMPRESSE RIVESTITE	5 MG	ORALE	COMPRESSE	STEGLIULAN	A03B004	045642022	28	A	MSD Italia Srl	1,000000	28,811	€ 8.546,55	
71	B	ERTUGIFLOZIN/AGLIFLOZIN	COMPRESSE RIVESTITE	15 MG	ORALE	COMPRESSE	STEGLIULAN	A03B004	045642085	28	A	MSD Italia Srl	1,000000	12,776	€ 15.212,24	€ 50.700,193
72	A	PEMIGATINIB	COMPRESSE	13,5 MG	ORALE	COMPRESSA	PEMAYZIN®13,5MG 14 CIPR	L01EN02	049310056	14	H	Incyte Biosciences Italy S.r.l.	80,100000	560	€ 150.727,60	
72	B	PEMIGATINIB	COMPRESSE	9 MG	ORALE	COMPRESSA	PEMAYZIN®9MG 14 CIPR	L01EN02	049310039	14	H	Incyte Biosciences Italy S.r.l.	170,000000	560	€ 300.496,20	€ 276.574,002
72	C	PEMIGATINIB	COMPRESSE	4,5 MG	ORALE	COMPRESSA	PEMAYZIN®4,5MG 14 CIPR	L01EN02	049310019	14	H	Incyte Biosciences Italy S.r.l.	80,100000	280	€ 25.121,20	
73	A	CENFENABATO	COMPRESSE RIVESTITE	200 MG	ORALE	COMPRESSA	CENTORY 200 MG	N02BA05	049432015	14	A	Angelini Pharma	1,000000	54,163	€ 120.265,18	
73	B	CENFENABATO	COMPRESSE RIVESTITE	50 MG	ORALE	COMPRESSA	CENTORY 50 MG 14 CIPR	N02BA05	049432017	14	A	Angelini Pharma	1,000000	21,860	€ 5.405,18	
73	C	CENFENABATO	COMPRESSE RIVESTITE	50 MG	ORALE	COMPRESSA	CENTORY 50 MG 28 CIPR	N02BA05	049432039	28	A	Angelini Pharma	1,000000	12,128	€ 116.714,47	
73	D	CENFENABATO	COMPRESSE RIVESTITE	100 MG	ORALE	COMPRESSA	CENTORY 100 MG 14 CIPR	N02BA05	049432054	14	A	Angelini Pharma	1,000000	26,147	€ 63.310,50	
73	E	CENFENABATO	COMPRESSE RIVESTITE	100 MG	ORALE	COMPRESSA	CENTORY 100 MG 28 CIPR	N02BA								

2. PIATTAFORMA TELEMATICA (SISTEMA)

La presente procedura si svolgerà, ove non diversamente previsto in maniera espressa, attraverso l'utilizzazione della Piattaforma telematica Consip (di seguito per brevità anche solo "Sistema").

Per il funzionamento del Sistema e la relativa disciplina si rinvia al par. 2 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo dello SDA, che si intende qui richiamato integralmente.

Mediante il Sistema verranno gestite le seguenti fasi:

- a) l'invio della lettera d'invito;
- b) la presentazione delle offerte e l'analisi e valutazione delle stesse;
- c) le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Ai fini della presentazione dell'"Offerta" è indispensabile per gli operatori economici essere stati previamente ammessi dalla Consip S.p.A., prima dell'invio della lettera di invito, al Sistema dinamico della PA per la fornitura di prodotti farmaceutici ed invitati dalla CUC a presentare offerta alla presente iniziativa, sulla base delle regole di seguito stabilite. L'"Offerta" deve essere presentata esclusivamente attraverso il Sistema, e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale. L'ora e la data esatta di ricezione dell'"Offerta" sono stabilite in base al tempo del Sistema, come previsto dal paragrafo 2.1 e seguenti del Capitolato d'onori del Bando Istitutivo dello SDA. Oltre a quanto previsto nel presente documento e nel Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo dello SDA, restano salve le indicazioni operative ed esplicative presenti sul Sistema, nelle pagine internet relative alla presente procedura.

2.1 Modalità di arrotondamento del Sistema

Si precisa che nei casi in cui si renda necessario l'arrotondamento delle cifre decimali calcolate dal Sistema, quest'ultimo procederà secondo le seguenti modalità:

- arrotondamento per difetto nei casi in cui l'ultima cifra decimale sia compresa tra 0 e 4;
- arrotondamento per eccesso nei casi in cui l'ultima cifra decimale sia compresa tra 5 e 9.

2.2 Gestore del Sistema

Consip S.p.A., in qualità di gestore del Sistema su cui si svolge la procedura, si avvale del supporto operativo dell'Amministratore di Sistema (ovvero il soggetto indicato sul sito www.acquistinretepa.it risultato aggiudicatario della procedura ad evidenza pubblica all'uopo esperita) il quale è incaricato dei servizi di conduzione tecnica delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento del Sistema e ha l'onere di controllare i principali parametri di funzionamento del Sistema stesso, segnalando eventuali anomalie del medesimo. L'amministratore del Sistema garantisce inoltre la sicurezza logica e applicativa del Sistema nonché l'adozione di adeguate ed idonee misure tecniche ed organizzative al fine di garantire la conformità al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito anche "Regolamento UE" o "GDPR").

Anche la stazione appaltante (d'ora in poi anche solo CUC) della presente procedura potrà avvalersi del supporto tecnico del predetto Amministratore di Sistema.

Per quanto attiene la disciplina delle responsabilità, le regole tecniche di utilizzo, di mancato utilizzo o di mancato funzionamento del Sistema si rinvia a quanto previsto al paragrafo 2 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo.

3. DOCUMENTAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

3.1 Documenti dell'Appalto Specifico

La documentazione dell'AS comprende:

- Lettera di invito generata dal sistema;
- Capitolato d'Oneri/disciplinare;
- Capitolato tecnico;
- "Request.xml" del Documento di gara unico europeo (DGUE); la "Request.xml" del Documento di gara unico europeo rappresenta la struttura sulla base della quale gli operatori economici, in sede di partecipazione al presente AS, devono compilare la loro "Response.xml" del Documento di gara unico europeo e che dovrà essere compilato in tutte le sue parti;
- Tabella Elenco Lotti;
- Tabella elenco cauzioni e contributi ANAC;
- Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, pubblicate sul sito Acquistinrete.it>Chi siamo>Come funziona al seguente link:
https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma_comeFunziona_RegoleSistema.html, che formano parte integrante e sostanziale del presente capitolato, anche se non materialmente allegate;
- Patto di integrità;
- Documentazione ai fini dell'informativa antimafia;
- Tracciabilità flussi finanziari ex L.136/2010 e ss.mm.ii.;
- Dichiarazione Misura 12 PIAO "Rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti esterni";
- Dichiarazione di accettazione del Codice di comportamento della Regione Siciliana, del Protocollo di intesa tra Regione Siciliana e Guardia di Finanza, e del Protocollo di legalità Carlo Alberto Dalla Chiesa.

La documentazione ufficiale della presente procedura è in formato elettronico, firmato digitalmente e scaricabile dal sito www.acquistinretepa.it nell'area riservata ai soli operatori economici invitati.

Nell'area riservata agli invitati presente sul sito Internet www.acquistinretepa.it è disponibile anche la versione elettronica della documentazione non firmata digitalmente. In caso di discordanza tra le due versioni in formato elettronico prevale la versione firmata digitalmente.

Eventuali rettifiche alla documentazione saranno rese disponibili secondo le modalità di legge sul sito sopra richiamato.

3.2 Chiarimenti relativi all'Appalto Specifico

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro le **ore 12:00 del 25/02/2025**, esclusivamente in via telematica attraverso la sezione del Sistema riservata ai chiarimenti.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte dovranno essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Non saranno riscontrate richieste di chiarimenti inoltrate dopo la scadenza suddetta, ovvero inoltrate con un differente mezzo.

Ai sensi dell'art. 88, comma 3, del Codice, le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico, entro le **ore 14:00 del 04/03/2025**, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte nell'area del Sistema "Documentazione di gara". Gli OO.EE. avranno pertanto l'obbligo di verificare eventuali pubblicazioni che avranno valore di notifica e diverranno parte integrante della *lex specialis* di gara.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

3.3 Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la C.U.C. e gli operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite il Sistema. Le comunicazioni a Sistema sono accessibili nell'area "Comunicazioni". È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

4. OGGETTO DELLA PRESENTE PROCEDURA, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura riguarda l'affidamento di un appalto avente ad oggetto la fornitura della durata di 36 mesi, in somministrazione, dei farmaci esclusivi inseriti nei PTORS della Regione Sicilia, giusta aggiornamenti dal n. 63 al 75, scaduti il 31/12/2024, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, come meglio indicati al punto 1 "Premesse" del presente capitolato d'oneri/disciplinare nella Tabella Elenco Lotti, alle condizioni tutte espressamente stabilite nella documentazione relativa allo stesso Appalto Specifico.

L'appalto è suddiviso in n. 89 lotti riportati nella predetta Tabella Elenco Lotti allegata al presente Capitolato d'Oneri.

L'oggetto, le basi d'asta unitarie e il CIG di ogni lotto sono riportati nella Tabella Elenco Lotti.

Il CPV principale per tutti i lotti è: 33690000-3 "medicinali vari".

Gli importi unitari a base d'asta sono al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

L'appalto è finanziato con i fondi di bilancio degli esercizi di competenza delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere del SSR della Sicilia.

L'importo a base d'asta è stato calcolato considerando la media dei prezzi di aggiudicazione delle procedure di gara espletate sul territorio nazionale negli ultimi sei mesi con l'utilizzo della banca dati FARMAGARE ed è pari complessivamente ad **€ 952.544.618,25** oltre IVA (**1.047.799.080,07 €** con Iva al 10%), importi già comprensivi di quote aggiuntive per i lotti n. 56 *Ciclosporina* e n. 81 *Sodio Cloruro* e di plus al 30%.

LA SCADENZA PER LA PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE È FISSATA, A PENA DI ESCLUSIONE, ALLE ORE 09.00 DELL'11/03/2025.

4.1 DURATA

La durata della fornitura in somministrazione è di 36 mesi decorrenti dalla comunicazione di aggiudicazione.

4.2 REVISIONE DEI PREZZI

Nel corso di esecuzione del contratto è ammessa la revisione dei prezzi alle condizioni previste nel contratto e nell'art. 10 del Capitolato tecnico che qui si intende integralmente richiamato.

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 del valore eccedente la variazione del 5% applicata 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 alla singola Azienda Sanitaria aderente alla presente procedura di gara.

5. INVITO

Possono partecipare al presente appalto specifico esclusivamente gli operatori economici che abbiano ricevuto - nell'Area Comunicazioni - apposito invito in quanto ammessi, secondo le modalità indicate nell'Appalto Specifico SDAPA per la fornitura di prodotti farmaceutici al momento dell'invio della lettera di invito, alle categorie merceologiche di ammissione oggetto dell'appalto e che siano esclusivisti relativamente a ciascuno dei lotti oggetto della procedura.

Con riguardo al lotto 88 restano valide le indicazioni fornite al punto n. 1.

Resta inteso che gli operatori economici invitati dovranno essere in possesso – pena esclusione dalla presente procedura - dei requisiti previsti dalla CUC così come stabiliti al successivo paragrafo 7; gli operatori economici invitati, ma non in possesso dei predetti requisiti, potranno eventualmente partecipare in forma associata (RTI, consorzi ordinari, Aggregazioni) o facendo ricorso all'avvalimento per i requisiti mancanti, secondo le modalità e condizioni stabilite nei paragrafi successivi.

Sul Sistema gli operatori invitati possono visionare, nell'area loro riservata, la lettera di invito e l'ulteriore documentazione della procedura.

Le offerte dovranno pervenire nel termine indicato nella lettera di invito e riportato all'art. 4 del presente capitolato, pena l'esclusione.

6. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONSORTILE E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente procedura in forma singola o associata. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Resta inteso che tutte le imprese che siano interessate a partecipare al presente Appalto Specifico, nelle forme del RTI o del Consorzio Ordinario o dell'Aggregazione senza soggettività giuridica, o quali consorziate esecutrici di un Consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d), del Codice, devono, a **pena di esclusione dall'AS**, essere state singolarmente ammesse alla categoria oggetto dell'AS, secondo le modalità previste nel Capitolato d'Oneri, al momento dell'invio dell'invito del presente AS, alla luce di quanto previsto al paragrafo 6.1.2 dello stesso Capitolato d'onori, e pertanto invitate.

Possono essere **esclusi** dall'appalto specifico, previo contraddittorio, i raggruppamenti temporanei costituiti da due o più operatori economici che singolarmente hanno i requisiti per partecipare all'appalto specifico. Tale facoltà non opera nel caso in cui i raggruppamenti sono costituiti da imprese controllate e/o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del Codice civile.

Il concorrente che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la CUC accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti allo stesso appalto specifico:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, al singolo lotto in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 5 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sull'appalto specifico, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

7. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE IN RELAZIONE ALLA/E CATEGORIA/E MERCEOLOGICA/CHE DI AMMISSIONE OGGETTO DELL'APPALTO SPECIFICO

7.1 Requisiti di partecipazione

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti al par. 3.2 del Capitolato d'Oneri dello SDA.

7.1.1 Requisiti di ordine generale e altre cause di esclusione

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale di cui al richiamato par. 3.2 e del par. 5.5 del Capitolato d'Oneri, così come previsti dal Codice, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente paragrafo.

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di capacità generale di cui al par. 3.2 del Capitolato del Bando Istitutivo, sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, tali requisiti sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. *self cleaning*) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta del presente AS ma successivamente alla presentazione della Domanda di ammissione o dell'ultimo aggiornamento dei dati, l'operatore economico indica nella "Response.xml" del DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6, del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e impegnandosi a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla CUC.

Fermo quanto sopra, l'operatore è tenuto altresì a procedere, come previsto al successivo par. 25, all'aggiornamento dei dati preferibilmente prima del termine di presentazione dell'offerta, al fine di indicare la causa ostativa e le conseguenti misure adottate, con le modalità sopra indicate.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta del presente AS, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6, dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla CUC e procedendo all'aggiornamento dei dati di cui sopra.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la CUC ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del *self-cleaning* l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16 *ter*, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel Protocollo di intesa tra Regione Siciliana e Guardia di Finanza, Protocollo di legalità Carlo Alberto Dalla Chiesa, nonché nel patto di integrità e il mancato rispetto degli stessi costituiscono causa di esclusione dal presente appalto specifico, ai sensi dell'articolo 83 *bis* del decreto legislativo n. 159/2011.

7.1.2 Requisiti di ordine speciale

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di idoneità professionale di cui al richiamato par. 3.2 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo.

7.2 Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al par. 3.2 del Capitolato d'onori del Bando Istitutivo, deve essere posseduto:
 - da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
 - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

7.3 Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al par. 3.2 del Capitolato d'onori del Bando Istitutivo, deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

7.4 Comprova dei requisiti

La CUC verificherà il possesso dei requisiti di ordine generale e speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE 2.0).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE 2.0 i dati e le informazioni richiesti per la comprova dei requisiti di ordine speciale, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della CUC e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

8. AVVALIMENTO

Alla luce del fatto che, ai fini della partecipazione alla presente procedura, non sono previsti requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico professionale non è prevista la possibilità di ricorso all'avvalimento. Si evidenzia, infatti, che non è consentito l'avvalimento dei requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

Tuttavia, ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Si segnala che, come meglio regolato di seguito, l'avvalimento in fase di Appalto Specifico è consentito solo se l'ausiliaria, cui l'Operatore intende ricorrere per soddisfare i requisiti richiesti per la partecipazione al presente AS, abbia conseguito, o presentato la domanda di ammissione, ad almeno un Bando SDA, prima del termine di presentazione dell'offerta fissato nel presente AS.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della C.U.C. in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti di ordine generale previsti di cui al precedente par. 7.1.1;
- b) possedere il requisito di cui al precedente par. 7.1.2;
- c) rilasciare la dichiarazione di avvalimento, contenente l'impegno, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse oggetto di avvalimento.

Il concorrente produce in allegato alla dichiarazione sostitutiva di partecipazione:

- le dichiarazioni dell'ausiliaria;
- il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente tra le parti.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi il requisito di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 5 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della C.U.C. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la C.U.C. procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

L'avvalimento è consentito solo se l'ausiliaria che presta il requisito abbia conseguito l'ammissione o presentato la domanda di ammissione ad almeno un Bando SDA, prima del termine di presentazione dell'offerta fissato nell'AS. Nel caso di impresa non già ammessa che presenta la domanda di ammissione prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, l'operatore economico, ove non intervenga l'ammissione della ausiliaria prima della presentazione dell'offerta, dovrà produrre nella documentazione amministrativa, copia della domanda di ammissione presentata alla Consip.

La C.U.C. verificherà in corso di AS l'avvenuta ammissione da parte della Consip S.p.A., dell'impresa ausiliaria che presta i requisiti ad almeno un Bando SDA. In caso di diniego all'ammissione dell'impresa indicata, la C.U.C. valuterà, al ricorrere dei presupposti di cui agli artt. 97 e 104 del Codice, l'eventuale sostituzione con altra impresa ammessa secondo le modalità sopra indicate.

Resta fermo che l'impresa ausiliaria dovrà possedere i requisiti di capacità generale di cui agli artt. 94 e 95 del Codice, nonché quelli speciali di cui al par. 7.1.2 del presente Capitolato d'Oneri.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica, nell'apposita sezione del DGUE, le prestazioni che intende subappaltare. In caso di mancata

indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, **a pena di esclusione**, da una garanzia provvisoria pari a 2% del valore complessivo dell'appalto ai sensi dell'articolo 106, comma 1, del Codice.

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.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. **NELLA GARANZIA DEVONO ESSERE INDICATI ESPRESSAMENTE I SINGOLI LOTTI PER I QUALI LA STESSA VIENE PRESTATO ED I RELATIVI CIG, NONCHÉ GLI IMPORTI DI DETTAGLIO DELLE SINGOLE CAUZIONI RIFERITE A CIASCUN LOTTO.**

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto IT72J0200804625000106958996 intestato a Centrale Unica di Committenza Regione Siciliana, via Notarbartolo, 17- 90141 Palermo.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso il sito internet indicato dall'emittente avente le caratteristiche richieste dalla Delibera Anac n. 606 del 19/12/2023, così come chiarito anche dal Comunicato del Presidente dell'Anac, del 31 gennaio 2024 e confermato dal successivo Comunicato del Presidente del 28 giugno 2024.

La fideiussione provvisoria deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (C.U.C.);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della C.U.C.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente dovrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o, in alternativa, di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

La garanzia può essere ridotta ai sensi e nei casi previsti dall'art. 106, comma 8, del Codice.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella dichiarazione aggiuntiva il possesso delle certificazioni e inserisce nel FVOE 2.0 copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

LA GARANZIA PROVVISORIA DELL'AGGIUDICATARIO È SVINCOLATA AUTOMATICAMENTE AL MOMENTO DELLA STIPULA DEL CONTRATTO; LA GARANZIA PROVVISORIA DEGLI ALTRI CONCORRENTI NON AGGIUDICATARI È SVINCOLATA CON IL PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE E PERDE, IN OGNI CASO, EFFICACIA ENTRO 30 GIORNI DALL'AGGIUDICAZIONE STESSA.

11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione. Le indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, consultando il seguente link:

<https://www.anticorruzione.it/-/avviso-del-17-maggio-2024-avviso-agli-operatori-economici-per-il-pagamento-del-contributo-gara-a-favore-dell-autorit%C3%A0>

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle eventuali opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella tabella elenco contributi ANAC.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato dalla C.U.C. mediante allegazione dell'attestazione di pagamento da parte di ciascun O.E. (ricevuta di avvenuto pagamento) e per ognuno dei lotti di partecipazione. In caso di mancata allegazione della predetta attestazione è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI AS

L'offerta e la documentazione relative alla presente procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso il Sistema, ove non diversamente previsto. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente capitolato.

L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del D.Lgs. n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro il termine indicato nella lettera di invito, pena l'esclusione.

Il Sistema non accetta:

- offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta;
- offerte carenti di uno o più documenti la cui presenza è obbligatoria per il Sistema.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dal Sistema.

Il Sistema invierà, altresì, al concorrente, una ricevuta, in formato .pdf, come allegato ad una comunicazione automatica attestante la data e l'orario di invio dell'offerta e contenente il codice identificativo dell'offerta e i riferimenti del suo contenuto.

Le operazioni di inserimento sul sistema di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento del Sistema si applica quanto previsto al paragrafo 2.1 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo.

Ogni operatore economico, per la presentazione dell'offerta, ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 15 MB per singolo file, oltre la quale non è garantita la tempestiva ricezione. Nel caso fosse necessario l'invio di file di dimensioni maggiori si suggerisce il frazionamento degli stessi in più file. Per quanto concerne, invece, l'area comunicazioni del Sistema, ciascun operatore ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 15 MB per comunicazione. Nel caso fosse necessario inviare comunicazioni con allegati file di dimensioni superiori si suggerisce l'invio di più comunicazioni.

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate al paragrafo 2 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo, di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta a Sistema.

L'“OFFERTA” è composta da:

- A. Documentazione amministrativa;
- B. Offerta economica;
- C. Eventuale documentazione di carattere tecnico-economico.

L'operatore economico ha facoltà di inserire a Sistema offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte, il Sistema invierà all'operatore economico una comunicazione nell'area riservata del Sistema

contenente un report con data certa riepilogativo dell'offerta. La CUC considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Il Sistema consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente dovrà produrre la documentazione di cui sopra a Sistema nelle varie sezioni.

Si raccomanda di inserire i documenti richiesti nella sezione pertinente ed in particolare, di non indicare o comunque fornire i dati dell'offerta economica in sezione diversa da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura.

Sul sito www.acquistinretepa.it, nell'apposita sezione relativa alla presente procedura, la presentazione dell'**OFFERTA** dovrà avvenire attraverso l'esecuzione di una procedura che consente di predisporre ed inviare i documenti di cui l'**OFFERTA** si compone.

La preparazione dell'OFFERTA e il relativo invio avvengono esclusivamente attraverso la procedura guidata prevista dal Sistema che può essere eseguita in fasi successive, attraverso il salvataggio dei dati e delle attività effettuate, fermo restando che l'invio dell'OFFERTA deve necessariamente avvenire entro la scadenza del termine perentorio di presentazione sopra stabilito. I passi devono essere completati nella sequenza stabilita dal Sistema.

Si raccomanda al concorrente di verificare la rispondenza tra i dati imputati a Sistema e quelli riportati nella documentazione prodotta in OFFERTA.

E' sempre possibile modificare le informazioni inserite: in tale caso si consiglia di prestare la massima attenzione, in quanto le modifiche effettuate potrebbero invalidare fasi della procedura già completate. È in ogni caso onere e responsabilità del concorrente aggiornare costantemente l'OFFERTA.

L'invio dell'OFFERTA, in ogni caso, avviene solo con la selezione dell'apposita funzione di "invio" della medesima.

All'invio dell'offerta il concorrente riceverà una comunicazione nell'area riservata del Sistema contenente un report in allegato che riepilogherà i dati di offerta e certificherà la data e l'ora di avvenuto invio dell'offerta medesima.

La presentazione dell'OFFERTA mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'OFFERTA medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Consip S.p.A. ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'OFFERTA non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso, fatti salvi i limiti inderogabili di legge, il concorrente esonera Consip S.p.A., anche in qualità di Gestore del Sistema, e la C.U.C. da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di qualsiasi natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema. La C.U.C. si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Il concorrente è consapevole ed accetta con la presentazione dell'OFFERTA che il Sistema può rinominare in sola visualizzazione i file che il medesimo concorrente presenta attraverso il Sistema; detta modifica non riguarda il contenuto del documento, né il nome originario che restano, in ogni caso, inalterati.

Oltre a quanto previsto nel presente documento, restano salve le indicazioni operative ed esplicative presenti a Sistema, nelle pagine internet relative alla procedura di presentazione dell'offerta.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (es. RTI/Consorti, sia costituiti che costituendi) indica in sede di presentazione dell'OFFERTA la forma di partecipazione e gli operatori economici riuniti o consorziati. Il Sistema genera automaticamente un PIN dedicato esclusivamente agli operatori associati, che servirà per consentire ai soggetti indicati di prendere parte (nei limiti della forma di partecipazione indicata) alla compilazione dell'OFFERTA.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di produzione di documentazione redatta in lingua diversa dall'italiano quest'ultima dovrà essere corredata da traduzione giurata.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per **270 giorni** dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la C.U.C. potrà richiedere agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della C.U.C. entro il termine ultimo fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Il concorrente può effettuare, tramite il Sistema, la rettifica di un errore materiale contenuto nell'Offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la sua presentazione. Al fine di garantire la segretezza dell'offerta il concorrente dovrà, in primo luogo, manifestare l'intenzione di avvalersi di tale facoltà prima del termine fissato per la seduta di apertura dell'offerta che intende rettificare, mediante invio di apposita comunicazione contenente esclusivamente la manifestazione di interesse a rettificare l'Offerta economica. **La suddetta manifestazione dovrà essere inviata solo a seguito di ricevimento dell'invito tramite l'Area comunicazioni del Sistema.**

Successivamente, i concorrenti, che abbiano inviato nei modi e nei termini sopra descritti, la manifestazione di interesse a rettificare l'Offerta potranno procedere all'invio della relativa rettifica. Quest'ultima dovrà essere inviata durante la seduta di apertura della relativa Offerta, così come indicato nella comunicazione di fissazione delle sedute di apertura delle Offerte economiche. La predetta rettifica dovrà pervenire entro il termine che verrà indicato nell'apposita comunicazione del Seggio di gara. La rettifica dovrà essere sottoscritta digitalmente con le modalità indicate al paragrafo

16 e marcata temporalmente con data e ora antecedente a quella prevista per l'inizio delle suddette sedute. Non saranno accettate richieste di rettifica presentate senza la preventiva manifestazione di interesse di cui sopra o inviate successivamente al termine previsto nella comunicazione di fissazione della seduta. La rettifica dovrà contenere tutti gli elementi necessari affinché il Seggio di gara possa individuare l'errore materiale e, quindi, procedere alla "correzione" dell'Offerta nella parte interessata. Resta fermo che la suddetta rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale. Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO E CHIARIMENTI

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la dichiarazione sostitutiva di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della dichiarazione sostitutiva di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente.

In particolare:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dall'appalto specifico;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della dichiarazione sostitutiva di partecipazione e della dichiarazione aggiuntiva, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della dichiarazione sostitutiva di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- è sanabile l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999.

Ai fini del soccorso istruttorio la C.U.C. assegna al concorrente un congruo termine - non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione del Sistema dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la C.U.C. procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la C.U.C. può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La C.U.C. può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla C.U.C. che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico, eventualmente per ogni singolo lotto, inserisce a Sistema, nelle Busta amministrativa, la documentazione indicata nella tabella seguente.

Documentazione amministrativa	
Documento	Busta
A. Dichiarazione sostitutiva di partecipazione	Amministrativa
B. Ricevuta dell'avvenuto pagamento del contributo a favore di Anac	Amministrativa
C. Response xml e pdf del DGUE	Amministrativa
D. Eventuale dichiarazione di avvalimento e relativa documentazione	Amministrativa
E. Dichiarazione per il rilascio informativa Antimafia	Amministrativa
F. Dichiarazione Aggiuntiva	Amministrativa
G. Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzio Ordinario o Aggregazioni senza soggettività giuridica	Amministrativa
H. Garanzia provvisoria- eventuale documentazione a corredo della garanzia provvisoria	Amministrativa
I. Schede tecniche prodotti offerti	DA INSERIRE NELLA BUSTA AMMINISTRATIVA

J. Misura 12 PIAO “rapporti tra l’amministrazione ed i soggetti esterni”	Amministrativa
K. Dichiarazione tracciabilità dei flussi finanziari ex L. 136/2010 ss.mm.ii	Amministrativa
L. Eventuale dichiarazione di riservatezza	Amministrativa
M. Documentazione attestante il pagamento del bollo	Amministrativa
N. Patto di integrità	Amministrativa
O. Disciplinare / capitolato d’oneri – controfirmato digitalmente	Amministrativa
P. Capitolato tecnico – controfirmato digitalmente	Amministrativa
Q. Dichiarazione di accettazione del Protocollo di legalità Carlo Alberto Dalla Chiesa, del Protocollo di intesa tra Regione Siciliana e Guardia di Finanza e del Codice di comportamento adottato dalla Regione Siciliana	Amministrativa
R. Dichiarazione consenso trattamento dati raccolti, 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.ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione).	Amministrativa
S. Dichiarazione di allineamento prezzi	Amministrativa
T. Dichiarazione di esclusività dei prodotti offerti	Amministrativa

A. Dichiarazione sostitutiva di partecipazione

Il concorrente dovrà presentare la Dichiarazione sostitutiva di partecipazione generata automaticamente dal Sistema. Detta Dichiarazione, rilasciata ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, contiene, tra le altre le seguenti informazioni:

- attestazioni relative ai dati del soggetto che sottoscrive la dichiarazione;
- la dichiarazione di aver preso visione del Bando Istitutivo, dell'Appalto Specifico e di tutta la documentazione ad essi allegata nonché di tutti i documenti ivi richiamati e citati, di averli attentamente letti e accettarli integralmente e incondizionatamente;
- la conferma di tutte le dichiarazioni sostitutive inviate con la domanda di abilitazione allo SDAPA di riferimento del presente AS, così come eventualmente in seguito modificate e/o rinnovate;
- indicazione dei Lotti per cui si partecipa;
- dichiarazione di aver preso visione del Capitolato Tecnico e che i beni che verranno offerti dal Concorrente rispettano tutti i requisiti minimi in esso indicati;
- la dichiarazione, ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE, relativa all’avvenuta lettura dell’informativa sul trattamento dei dati personali contenuta nel Capitolato d’oneri e nella Lettera di Invito.
-

La Dichiarazione sostitutiva verrà generata dal Sistema in formato .pdf e dovrà essere fatta pervenire alla C.U.C. attraverso il Sistema dopo averla scaricata e salvata sul proprio pc.

La Dichiarazione sostitutiva di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all’assolvimento dell’imposta di bollo. **Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 per ogni pagina composta da 4 facciate, viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall’Agenzia delle Entrate o 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.**

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In caso di partecipazione in forma associata, resta inteso che il bollo è dovuto:

- dall’impresa singola;
- in caso di RTI e consorzi ordinari costituiti/constituendi o GEIE dalla mandataria capogruppo o da una mandante;

- nel caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2 lett. b), c e d) del Codice, dal consorzio medesimo;
- nel caso di Aggregazioni di rete dall'organo comune/mandataria o da una delle imprese indicate come esecutrici.

In ogni caso, eventuali irregolarità nella documentazione relativa al pagamento dell'imposta di bollo potranno essere oggetto di integrazione documentale.

B. Ricevuta dell'avvenuto pagamento del contributo a favore di Anac

Ricevuta in originale, o in copia dichiarata autentica firmato digitalmente e corredata da un valido documento di identità del dichiarante, dell'avvenuto pagamento della contribuzione a favore dell'Anac.

C. Documento unico della procedura di gara (DGUE)

In ragione dell'entrata in vigore a decorrere dal 1 gennaio 2024 della disciplina relativa all'ecosistema nazionale per l'*e-procurement*, di cui all'art 22 del D.Lgs. 36/2023 e della conseguente necessità di garantire interoperabilità con la Banca Dati ANAC, la C.U.C. ha predisposto ed allegato al presente capitolato, la "*Request.xml*" del Documento di gara unico europeo (DGUE).

Il concorrente dovrà produrre per ciascun lotto cui intende partecipare, la "*Response.xml*" del DGUE, con le seguenti modalità:

- 1) accede al link eDGUE disponibile su www.acquistinretepa.it;
- 2) seleziona la compilazione come operatore economico;
- 3) esegue l'upload del file "*Request.xml*" di cui al par. 3.1;
- 4) inserisce i dati richiesti;
- 5) genera il file "*Response.xml*".

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). Si specifica che potrà essere preso in

considerazione anche il fatturato globale maturato nei migliori tre anni degli ultimi 5 anni precedenti a quello di indizione della procedura ai sensi dell'art. 100, comma 11 del D.Lgs.36/2023.

La "*Response.xml*" del DGUE deve essere sottoscritta con una firma digitale che consenta di conservarne il formato XML, ad es. con la firma CADeS (con estensione .p7m), dal legale rappresentante dell'impresa o da altro soggetto individuato al successivo par. 16 e presentato:

- dal singolo operatore economico e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate se non partecipa l'intera rete e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- dai consorzi fra cooperative, dai consorzi tra imprese artigiane e dai consorzi stabili e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre e compilato, nelle parti pertinenti relative a: Parte II, Sezioni A, B; Parte III, Sezioni A, B, C e D; Parte IV, Sezioni A, B e C; Parte VI;
- dall'impresa ausiliaria e compilato nelle parti pertinenti relative a: Parte II, Sezioni A, B; Parte III, Sezioni A, B, C e D; Parte IV, in relazione al requisito di idoneità professionale; Parte VI;

Il DGUE dovrà essere compilato nelle parti pertinenti tenendo conto anche di quanto di seguito indicato:

Parte II– Informazioni sull'Operatore Economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Nella **sezione B** il concorrente dovrà indicare i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza, etc.) dei soggetti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C.

Solo nel caso di avvalimento per soddisfare i requisiti di partecipazione: il concorrente dovrà compilare le informazioni di cui alle lettere a), b) e c).

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare. In caso di mancata indicazione delle prestazioni da subappaltare il subappalto è vietato.

Il concorrente indica, quindi, nel DGUE, l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare, specificando, eventualmente, la relativa quota percentuale.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal par. 3.2 del Capitolato d'onori del Bando istitutivo, così come previsti dal Codice, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel par. 7.1.1 del presente capitolato (Sez. A-B-C-D).

Con riferimento alle informazioni di cui alle Sezioni A, C e D l'operatore economico dovrà tener conto di quanto segue. Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'art. 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati ai commi 3 e 4. Si precisa che, relativamente al comma 4, si intendono le dichiarazioni rese dagli amministratori del socio unico persona giuridica.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'art. 98, comma 3, lett. g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui all'art. 94, comma 3 del Codice.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico. Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'art. 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'art. 95, comma 1, lett. a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'art. 98, comma 6, del Codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'art. 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di *self-cleaning* adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta. L'operatore economico sia in tale ultimo caso che nel caso in cui la causa di esclusione si sia verificata dopo la presentazione dell'offerta, adotta e comunica le misure di *self-cleaning*.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla C.U.C. la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio di rilevanza inizia a decorrere dalla data in cui la C.U.C. ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Con riferimento alla Parte III, sezione B, si precisa che ciascun operatore tenuto a rendere la dichiarazione dovrà indicare, relativamente alla fattispecie di cui all'art. 95, comma 2, del Codice, limitatamente alle violazioni non definitivamente accertate in materia fiscale, esclusivamente quelle il cui importo, con esclusione di sanzioni e interessi, sia pari o superiore a 35.000 Euro. A tale fine nella apposita sezione del DGUE dovranno essere indicati oltre all'importo della violazione (con eventuale evidenza separata di sanzioni e interessi), la data di notifica dell'accertamento e l'eventuale stato del giudizio.

SI SPECIFICA CHE, IN FASE DI COMPILAZIONE DEL DGUE, È POSSIBILE PRESENTARE DICHIARAZIONE SU CARTA INTESATA FIRMATA DIGITALMENTE A CORREDO DELLO STESSO, RELATIVA ALLA CAPACITÀ ECONOMICA - FINANZIARIA ED ALLA CAPACITÀ TECNICO - PROFESSIONALE RIFERITE ENTRAMBE ALL'ULTIMO TRIENNIO COME SOPRA DETTAGLIATE.

D. Eventuale dichiarazione di avvalimento e relativa documentazione

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale mediante compilazione dell'apposita sezione della "Response xml" del DGUE nelle modalità descritte nel paragrafo precedente.

Il concorrente, oltre alla documentazione richiesta al par. 8, per ciascuna ausiliaria, allega anche la "Response xml" del DGUE dell'ausiliaria.

E. Dichiarazione per rilascio informativa antimafia

La dichiarazione deve essere compilata dai medesimi soggetti di cui all'art. 85 del d.lgs. 159/2011 e riferita ai loro familiari conviventi maggiorenni unitamente alla dichiarazione sostitutiva di certificato camerale contenente tutti i componenti di cui all'art. 85 del d.lgs. 159/2011.

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

F. Dichiarazione aggiuntiva

La Dichiarazione aggiuntiva dovrà essere redatta e sottoscritta con firma digitale dal medesimo soggetto che sottoscrive la dichiarazione sostitutiva e dovrà contenere, tra le altre, le seguenti dichiarazioni:

- informazioni relative alla forma di partecipazione;
- dichiarazione relativa alla causa di esclusione di cui all'art. 95, comma 1 lett. d) del Codice;
- di non partecipare al medesimo appalto specifico contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla procedura, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla CUC la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzi ordinari costituenti o Aggregazioni senza personalità giuridica o GEIE, il concorrente deve, nella suddetta dichiarazione aggiuntiva:

- (solo per i R.T.I.) indicare l'impresa raggruppanda a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza;
- i riferimenti degli altri operatori associati le prestazioni che ciascuna eseguirà e la misura percentuale delle stesse;
- assumere l'impegno, in caso di aggiudicazione, a conferire mandato speciale alla mandataria e ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 68 del D.Lgs. 36/2023.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il/i consorziato/i per il/i quale/i concorre alla gara.

In caso di partecipazione in R.T.I., Consorzio ordinario di concorrenti o Aggregazioni senza soggettività giuridica o GEIE ogni componente del Raggruppamento/Consorzio/Aggregazione/GEIE deve produrre una “*Response.xml*” del DGUE, una Dichiarazione sostitutiva di partecipazione e una Dichiarazione aggiuntiva, nelle parti pertinenti.

In caso di consorzio di cui all’art. 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, e di Aggregazioni con soggettività giuridica sia il Consorzio/Aggregazione che le singole imprese consorziate esecutrici/imprese retiste esecutrici, devono produrre una “*Response.xml*” del DGUE, una Dichiarazione sostitutiva di partecipazione e la Dichiarazione aggiuntiva nelle parti pertinenti.

La “*Response.xml*” del DGUE è sottoscritta con le modalità di cui al successivo par. 16. La Dichiarazione sostitutiva di partecipazione e quella Aggiuntiva sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila e dalle mandanti in relazione alle parti pertinenti;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell’articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la dichiarazione sostitutiva di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell’articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la dichiarazione sostitutiva di partecipazione deve essere sottoscritta dall’impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa all’AS;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l’organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la dichiarazione sostitutiva di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa all’AS.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all’articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, dal consorzio medesimo nonché dalle consorziate esecutrici.

La “*Response.xml*” del DGUE, la Dichiarazione sostitutiva e la Dichiarazione aggiuntiva sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega copia conforme all’originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l’indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

G. Atti relativi a R.T.I., Consorzi, Aggregazioni

I concorrenti che partecipano in forma associata sono tenuti a rendere nell’Allegato “Dichiarazione Aggiuntiva”, le dichiarazioni connesse alla forma associata con cui intendono partecipare e a presentare, a Sistema, la documentazione richiesta di seguito. Le modalità di presentazione e sottoscrizione sono quelle previste dal paragrafo 16.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti della fornitura, ovvero della percentuale in caso di
- forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

- copia dell’atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti:

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l’impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell’articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all’impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica:

- copia del contratto di rete, con indicazione dell’organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;

- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica:

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

1. in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:

- copia del contratto di rete
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

2. in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:

- copia del contratto di rete
- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

H. Garanzia Provvisoria - eventuale dichiarazione a corredo della garanzia provvisoria: il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

I. Schede tecniche dei prodotti offerti: il documento deve essere sottoscritto con firma digitale. **N.B. LA DOCUMENTAZIONE TECNICA (SCHEDA TECNICA RCP) ANDRA' NECESSARIAMENTE INSERITA NELLA BUSTA AMMINISTRATIVA.**

J. 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 in modello apposito elaborato dalla Centrale. Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

K. Dichiarazione tracciabilità dei flussi finanziari ex L. 136/2010 ss.mm.ii: il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

L. Eventuale dichiarazione di riservatezza:

In caso di dichiarazione di riservatezza la stessa dovrà essere adeguatamente motivata ed a supporto dovrà essere allegata la Gazzetta Ufficiale ove è pubblicato l'accordo. La dichiarazione di riservatezza va sottoscritta con firma digitale.

M. Documentazione attestante l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo.

N. Patto di integrità: il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

O. Capitolato d'oneri/disciplinare: controfirmato digitalmente per accettazione integrale.

P. Capitolato tecnico: controfirmato digitalmente per accettazione integrale.

Q. Dichiarazione di accettazione:

- del **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;

- del **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>.

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

R. Dichiarazione di consenso al trattamento dei dati raccolti 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.ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione). La dichiarazione dovrà essere resa in forma libera ed in carta intestata, sottoscritta digitalmente.

S. Dichiarazione di allineamento prezzi

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.

T. Dichiarazione di esclusività dei prodotti offerti

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

15. OFFERTA ECONOMICA

Il concorrente **dovrà necessariamente inserire** a Sistema, nella busta economica, la documentazione indicata nella tabella che segue:

Offerta economica	
Documento	Busta
Offerta economica (<i>generata dal sistema</i>)	Economica
Eventuale documentazione a corredo dell’offerta	Economica

L’offerta è formulata, **a pena di esclusione**, attraverso l’inserimento nell’apposita sezione del Sistema dei valori richiesti con modalità solo in cifre; tali valori verranno riportati su una dichiarazione d’offerta generata dal Sistema in formato .pdf “Documento di Offerta economica”, che il concorrente dovrà inviare e far pervenire attraverso il Sistema dopo averla:

- i. scaricata e salvata sul proprio PC;
- ii. sottoscritta digitalmente.

L’Offerta Economica potrà essere compilata secondo una delle seguenti modalità:

- compilazione offerta mediante foglio di calcolo (modalità consigliata nel caso in cui l’operatore presenti offerta per più lotti), l’operatore economico dovrà:
 - i) scaricare e salvare sul proprio pc il foglio di calcolo presente a Sistema (modello di offerta);
 - ii) compilare il modello di offerta per i tutti i Lotti di interesse;
 - iii) immettere a Sistema il modello medesimo così come compilato. Il Sistema per tale modalità di inserimento prevede la validazione dei dati presenti nel modello di offerta immesso a Sistema. Si fa, altresì, presente che per tale modalità di compilazione dell’offerta l’immissione a Sistema di un nuovo modello di offerta comporta la sostituzione definitiva del modello immesso in precedenza e dei relativi dati. Inoltre, si precisa che tale modalità di presentazione dell’offerta può essere utilizzata fino a 24 ore prima del termine ultimo di presentazione dell’offerta medesima indicato nell’Invito;
- compilazione offerta per singolo Lotto, l’operatore economico dovrà inserire a Sistema i dati richiesti relativamente al singolo Lotto.

L’offerta, da presentarsi con le modalità riportate in precedenza, dovrà indicare:

1. 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;
2. 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;
3. 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;
4. Classe di rimborsabilità: A, C, H, SOP/OTC;
5. Prezzo di vendita al pubblico IVA inclusa: campo obbligatorio ad esclusione degli emoderivati e dei farmaci SOP/OTC. Si precisa che deve essere indicato il prezzo per confezione. Tale prezzo deve essere espresso con massimo due cifre decimali dopo la virgola;
6. IVA;
7. 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;
8. 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. Si precisa che per i medicinali con prezzo ex factory, lo sconto obbligatorio per prodotto, calcolato come di seguito indicato, deve essere almeno pari al 33,35%. Per i medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è regolamentato dall'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e dall'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, lo sconto obbligatorio per prodotto, calcolato come di seguito indicato, deve essere almeno pari al 50%;

9. Sconto obbligatorio per legge (Tipologia prezzo di riferimento): ex factory, 50%, emoderivato;
10. Prodotto in esclusiva: SI, NO;
11. Data scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aaaa).

Si evidenzia che, nel caso in cui il concorrente selezioni come classe di rimborsabilità del medicinale "SOP/OTC", il Sistema non consente di selezionare come "Sconto obbligatorio per legge" la denominazione "emoderivato".

La CUC attraverso il Sistema procederà al calcolo del:

- Totale offerto per prodotto: quantità * prezzo unitario di offerta;
- Totale offerto per singolo lotto: sommatoria dei prezzi unitari offerti per le quantità dei prodotti componenti il lotto;
- Sconto offerto per prodotto e sconto obbligatorio per legge, come di seguito indicato:
 - Scorporo IVA: $100 / (100 + \text{ALiquota IVA})$
 - Prezzo al pubblico IVA esclusa: $\text{PREZZO AL PUBBLICO} * \text{SCORPORO IVA}$
 - Prezzo al pubblico unitario IVA esclusa: $\text{PREZZO AL PUBBLICO IVA ESCLUSA} / \text{QUANTITA' PER CONFEZIONE}$
 - Sconto offerto per prodotto: $100 - (\text{PREZZO OFFERTO UNITARIO IVA ESCLUSA} / \text{PREZZO AL PUBBLICO UNITARIO IVA ESCLUSA}) * 100$ (ad esclusione degli emoderivati e dei farmaci classificati SOP/OTC).
 - Per emoderivati e per farmaci classificati SOP/OTC: $100 - (\text{PREZZO OFFERTO UNITARIO IVA ESCLUSA} / \text{PREZZO UNITARIO DI CESSIONE AL SSN IVA ESCLUSA}) * 100$
 - Sconto obbligatorio per prodotto: $100 - (\text{PREZZO UNITARIO DI CESSIONE AL SSN IVA ESCLUSA} / \text{PREZZO AL PUBBLICO UNITARIO IVA ESCLUSA}) * 100$

Lo sconto obbligatorio per prodotto non sarà calcolato dal Sistema nel caso di farmaci emoderivati e di farmaci SOP/OTC, anche qualora il concorrente indichi in fase di offerta il Prezzo di vendita al pubblico.

Si precisa che nell'applicazione dei suddetti calcoli, ad esclusione del calcolo dello sconto obbligatorio per prodotto, il Sistema procede all'arrotondamento del risultato finale sino alla quinta cifra decimale (es. per valori compresi tra 7,112370 e 7,112374 si approssimerà a 7,11237; per valori compresi tra 7,112375 e 7,112379 si approssimerà a 7,11238).

Solo per il calcolo dello sconto obbligatorio per prodotto il Sistema procede all'arrotondamento sino alla seconda cifra decimale (es. per valori compresi tra 7,110 e 7,114 si approssimerà a 7,11; per valori compresi tra 7,115 e 7,119 si approssimerà a 7,12).

La percentuale di sconto che i concorrenti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, al 50% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, così come stabilito all'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e all'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, per i medicinali sottoposti a tale disciplina; per i medicinali ex-factory, la percentuale di sconto che i concorrenti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, al 33,35% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica si applicano le disposizioni di cui all'art. 9, comma 2, del D. L. 31 dicembre 2007 n. 248 convertito in L. 28 febbraio 2008 n. 31.

Non saranno ammesse offerte pari a euro 0,00000.

Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale.

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.

Sono inammissibili e quindi oggetto di esclusione le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta, plurime o condizionate.

Si evidenzia che le indicazioni riportate in precedenza sono modalità operative di redazione dell'offerta propedeutiche all'invio della stessa cui l'operatore economico è tenuto ad attenersi.

Il concorrente dovrà inoltre dichiarare di impegnarsi a mantenere l'offerta per un periodo non inferiore a 270 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione della medesima.

16. SOTTOSCRIZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

L'offerta Economica, 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), c) e d) del D. Lgs. n. 36/2023;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;

- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, l'offerta deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, l'offerta deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, l'offerta deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

17. AGGIUDICAZIONE

17.1 Criterio di aggiudicazione

L'Appalto Specifico verrà aggiudicato in base al criterio dell'offerta del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del Codice.

Il fornitore per ciascun Lotto della presente procedura dovrà inserire a Sistema il prezzo unitario offerto (IVA esclusa) per ciascun prodotto.

Il sistema procederà al calcolo del valore complessivo offerto moltiplicando le quantità richieste dalla C.U.C. per il prezzo unitario offerto per ciascun prodotto.

L'Appalto Specifico verrà aggiudicato ai concorrenti indicati in tabella quali esclusivisti.

Si veda quanto dettagliato in merito alla formulazione dell'offerta al precedente paragrafo 15 - Offerta Economica.

18. IL SEGGIO DI GARA

Il Seggio di gara composto da un numero pari a 3 membri interni alla C.U.C. di cui un dirigente con funzioni di presidente. Il Seggio di gara è responsabile della verifica della documentazione amministrativa e della valutazione delle offerte economiche dei concorrenti e può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DELLA PROCEDURA

La prima sessione avrà luogo il giorno stesso della scadenza della presentazione delle offerte con inizio alle ore 10:00.

Il Sistema consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte economiche.

Il Sistema garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

Si precisa che alle operazioni di apertura delle buste amministrative ed economiche i concorrenti potranno assistere collegandosi da remoto al Sistema nei giorni e orari che saranno comunicati (ad eccezione delle date già indicate in documentazione di gara).

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il seggio di gara accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta economica resta, chiusa, segreta e bloccata dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Capitolato d'Oneri;
- c) verificare la conformità della documentazione tecnica ai fini della rispondenza tra le caratteristiche del farmaco richiesto e quelle del farmaco offerto;
- d) attivare l'eventuale procedura di soccorso istruttorio.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE ECONOMICHE

Nel caso di rinvio ad altra data in conseguenza dell'attivazione di soccorso istruttorio si procederà all'apertura delle offerte economiche nella data e ora che saranno comunicate tramite il Sistema ai concorrenti ammessi alla predetta fase di gara. Nel caso in cui invece non si attivi alcun soccorso istruttorio, si procederà alla fase di apertura delle offerte economiche degli OO.EE. ammessi nella stessa seduta pubblica deputata all'apertura della busta amministrativa.

Il Seggio di gara procederà relativamente a ciascun singolo lotto allo sblocco e all'apertura delle offerte economiche, rendendo visibili gli importi complessivi offerti.

Si precisa che in caso di assoluta parità di offerte presentate, ad eccezione del caso in cui le offerte pari siano uguali a 0,00001 per cui si procederà direttamente al sorteggio, verrà richiesto, ai soggetti che abbiano presentato tali offerte, un

ulteriore ribasso attraverso l'inoltro, sempre attraverso il Sistema, di un Invito contenente il termine entro il quale si potrà procedere a detto ulteriore ribasso nonché la data e l'ora in cui si terrà la seduta pubblica per l'apertura delle "Offerte". L'operatore economico al fine di perfezionare l'invio dell'ulteriore ribasso dovrà:

- i) inserire, per singolo Lotto, il prezzo unitario di offerta;
- ii) scaricare e salvare sul proprio pc l'Offerta economica generata automaticamente dal Sistema;
- iii) a pena di esclusione, immettere a Sistema, dopo averlo sottoscritto digitalmente, il .pdf di Offerta economica.

Si evidenzia, infine, che in caso di ulteriore parità ovvero nel caso in cui non venga presentato alcun ulteriore ribasso si procederà tramite sorteggio effettuato attraverso il Sistema.

Della data e dell'orario in cui si terrà la seduta pubblica per il sorteggio verrà data preventiva comunicazione ai concorrenti interessati dalle attività di sorteggio.

All'esito delle operazioni di cui sopra, il seggio di gara, redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa;
- presentazione di offerte parziali, superiori alla base d'asta, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta secondo quanto indicato al par. 17 del presente Capitolato d'Oneri.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la C.U.C. può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente Capitolato d'Oneri. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Il contratto verrà stipulato dalle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del SSR.

L'esecuzione del contratto può essere iniziata anche prima della stipula per motivate ragioni ai sensi dell'art. 17 comma 8 del codice nonché quando ricorrono eventi oggettivamente imprevedibili per la tutela della salute e dell'interesse pubblico ai sensi del comma 9 del predetto articolo.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato mediante disposizioni fissate dalla stazione appaltante.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

23. AGGIORNAMENTO E RINNOVO DELLE DICHIARAZIONI RILASCIATE AI FINI DELL'AMMISSIONE

Ai sensi del paragrafo 6.4 del Capitolato d'Oneri, in caso di ammissione allo SDAPA, le dichiarazioni rilasciate, unitamente ai dati identificativi dell'operatore economico, del legale rappresentante nonché di tutti gli altri eventuali soggetti registrati e abilitati al Sistema dovranno essere mantenute costantemente aggiornate, complete, veritiere e corrette, pena la sospensione o la revoca dell'Ammissione allo SDAPA.

Pertanto, nel caso di modifica di qualsiasi informazione contenuta nella "Domanda di ammissione" ovvero nelle dichiarazioni successivamente rilasciate dall'operatore economico ai fini dell'ammissione allo SDAPA o del mantenimento dell'ammissione medesima, l'operatore economico è tenuto, con le modalità di cui al paragrafo 6.4 del Capitolato d'Oneri e utilizzando l'apposita procedura prevista nel Sistema, ad aggiornare le dichiarazioni e tutte le informazioni presenti sullo SDAPA.

L'operatore economico invitato all'appalto specifico è tenuto a procedere, preferibilmente, prima della presentazione dell'offerta, all'eventuale aggiornamento delle dichiarazioni rese in sede di "Domanda di ammissione", ove siano

intervenute successive modifiche alle stesse.

24. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO

In seguito alla comunicazione di cui all'art. 90, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera richiederà all'aggiudicatario di ciascun singolo lotto di far pervenire, nel termine di 10 giorni, la seguente documentazione:

- a) dichiarazione sugli estremi identificativi del/dei conto/i corrente/i dedicato/i, anche non in via esclusiva al contratto, nonché le generalità (nome e cognome) ed il Codice Fiscale delle persone delegate ad operare su di detto/i conto/i in adempimento a quanto previsto dall'art. 3, comma 7, della Legge n.136/2010;
- b) idoneo documento comprovante la prestazione di una garanzia definitiva in favore dell'Azienda Sanitaria Provinciale, a garanzia degli impegni contrattuali, secondo le modalità e condizioni indicate nel presente Capitolato d'Oneri;
- c) Patto di Integrità debitamente sottoscritto;
- d) Dichiarazione *pantouflage*.

In caso di R.T.I. Consorzi ordinari e Aggregazioni senza soggettività giuridica dovranno altresì essere prodotti:

- in caso di RTI e di Aggregazioni senza soggettività giuridica, qualora non prodotta già in fase di partecipazione, copia autentica del mandato collettivo speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo con indicazione specifica delle percentuali di esecuzione della fornitura che ciascuna impresa svolgerà;
- in caso di Consorzi ordinari l'atto costitutivo del Consorzio.

Il mandato speciale del RTI/Aggregazione e l'atto costitutivo del Consorzio dovranno espressamente contenere l'impegno delle singole imprese facenti parte del RTI/Rete o del Consorzio al puntuale rispetto degli obblighi derivanti dalla Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii, anche nei rapporti tra le imprese raggruppate o consorziate (in conformità alla Determinazione dell'AVCP - ora A.N.AC. - n. 4 del 7 luglio 2011).

25. GARANZIA DEFINITIVA

Garanzia definitiva per la stipula del contratto

A garanzia di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con la stipula del Contratto che sarà sottoscritto dalla singola Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera del SSR con i vari OO.EE. aggiudicatari, questi ultimi dovranno prestare, a richiesta e nei confronti di dette Aziende, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023, una garanzia definitiva che dovrà essere predisposta al fine della stipula del contratto con le medesime Aziende e rispettare tutte le condizioni previste dall'art. 117 richiamato.

26. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla singola Azienda sanitaria ed ospedaliera del S.S.R.:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

27. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa C.U.C. e nel PIAO, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Regione Siciliana.

28. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale tramite il Sistema, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

29. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie relative alla fase di gara fino all'aggiudicazione è competente il TAR Palermo, mentre per le controversie derivanti dal contratto sarà competente il Foro di competenza sarà quello dell'Azienda Sanitaria di

riferimento. Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del contratto, comprese quelle conseguenti al mancato raggiungimento dell'accordo bonario di cui agli artt. 205 e 206, sono deferite alla competenza arbitrale, mediante clausola compromissoria che è inserita nel contratto, salvo ricusazione da parte dell'aggiudicatario, da comunicare alla C.U.C. entro 20 giorni dalla conoscenza dell'aggiudicazione.

Per le controversie relative alla presente procedura di gara, quindi tra C.U.C. e gli OO.EE, sarà competente il Foro di Palermo.

30. 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.ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

ALLEGATI

Fanno, altresì, parte integrante e sostanziale del presente documento i seguenti Allegati:

- Capitolato tecnico;
- *Response xml e pdf* del DGUE;
- Tabella Elenco Lotti;
- Tabella elenco cauzioni e contributi ANAC;
- Patto di integrità;
- Modello Dichiarazione per il rilascio informativa Antimafia;
- Modulo relativo alla Misura 12 PIAO "Rapporti tra l'amministrazione ed i privati";
- Modello Dichiarazione di accettazione del protocollo di legalità Carlo Alberto Dalla Chiesa, del protocollo di intesa tra Regione Siciliana e Guardia di Finanza e del codice di comportamento adottato dalla Regione Siciliana.

PER ACCETTAZIONE L' O.E.

Il Responsabile dell'Ufficio Speciale
Centrale Unica di Committenza Regione Siciliana
Avv. Roberta Milazzo