

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 1876

del 21-10-2021

O G G E T T O

Procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs 50/2016 con la ditta Novartis Farma S.p.A per l'affidamento della fornitura biennale del principio attivo Tisagenlecleucel (Kymriah) e con la ditta Gilead Sciences S.r.l per l'affidamento della fornitura biennale del principio attivo Abicabtagene Ciloleucel (Yescarta): indizione procedure.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 2097

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

“Con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 4.09.2019 e successivo Decreto n. 192 del 19.11.2019 con oggetto “Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica”, è stato individuato, in prima istanza, quale Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci Kymriah (Tisagenlecleucel) e Yescarta (Abicabtagene Ciloleucel), appartenenti alla categoria CAR-T, l'UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda Ulss 8 Berica;

i due farmaci “CAR-T” hanno le indicazioni di impiego di seguito riportate:

1. KYMRIA (Tisagenlecleucel)

commercializzato dalla ditta Novartis Farma S.p.A (autorizzato G.U. agosto 2019), indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica e dei pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;

2. YESCARTA (Abicabtagene Ciloleucel)

commercializzato ditta Gilead Sciences S.r.l, (autorizzato G.U. novembre 2019) indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) refrattario o recidivante, dopo due o più linee di terapia sistemica; linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattario o recidivante, dopo due o più linee di terapia sistemica;

con le delibera Ulss n. 267 del 10/2/2021 e precedentemente con la delibera Ulss n. 411 del 27/3/2020 si è proceduto, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs 50/2016, all'assegnazione della fornitura in argomento, alle condizioni dell'Accordo Quadro di fornitura per Kymriah (Tisagenlecleucel)”, stipulato con la ditta Novartis Farma S.p.A. e del “Contratto di fornitura per Yescarta (Abicabtagene Ciloleucel)”, stipulato con la ditta Gilead Sciences S.r.l.;

riscontrato che al momento non risulta ancora attiva alcuna convenzione di fornitura dei farmaci in oggetto presso il soggetto aggregatore regionale del Veneto, con nota prot. n.74074 del 14/7/2021 è stato richiesto alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) il prescritto parere all'avvio di due procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs 50/2016 per l'affidamento della fornitura biennale dei principi attivi Tisagenlecleucel (Kymriah) e Abicabtagene Ciloleucel (Yescarta), per un importo complessivo pari a € 8.355.645,00 + I.V.A. al 10% ;

la base d'asta è stata definita tenendo conto degli importi a trattamento definiti in sede negoziale negli accordi stipulati rispettivamente da Novartis Farma s.p.a. e Gilead s.r.l. con AIFA e il numero dei pazienti stimati dall' U.O. di Ematologia e precisamente n. 8/anno per il trattamento con il farmaco Kymriah e n. 7/anno per il trattamento con il farmaco Yescarta, la cui spesa complessiva biennale è pari a € 8.355.645,00+ I.V.A. al 10%, di cui:

- ☐ € 4.224.000,00 per il farmaco KYMRIA
- ☐ € 4.131.645,00 per il farmaco YESCARTA

con nota prot. 403626 del 15/9/2021 il Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, ha comunicato che nella seduta del 6/9/2021 la CRITE ha espresso parere favorevole all'espletamento delle procedure;

risulta, pertanto, necessario espletare due procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, per l'affidamento della fornitura dei principi attivi Tisagenlecleucel (Kymriah) e Abicabtagene Ciloleucel (Yescarta), rispettivamente con la ditta Novartis Farma S.p.A e Gilead Sciences S.r.l.;

vengono proposti all'approvazione le lettere di invito, che riportano i requisiti richiesti e le clausole negoziali essenziali;

le gare saranno espletate mediante procedura negoziata ai sensi del punto n. 2 della lettera b) comma 2 dell' art. 63 del D.Lgs. 50/2016, che consente di aggiudicare un appalto pubblico mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara qualora la concorrenza sia assente per motivi tecnici, ovvero sia nel caso di privativa industriale che in quello di infungibilità del bene, ovvero qualora sia l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno;

per la procedura con la ditta Novartis Farma S.p.A il valore complessivo biennale dell'appalto è di € 4.224.000,00, mentre per la procedura con la ditta Gilead Sciences S.r.l è pari a € 4.131.645,00;

le procedure verranno espletate tramite l'impiego della piattaforma "Sintel", come previsto dalla delibera n. 698 del 7 giugno 2017 e, pertanto alle lettere di invito sono state apportate le opportune modifiche al testo del Bando tipo n. 1 del 22 novembre 2017, come previsto dal medesimo Bando tipo;

il sistema SIMOG dell'ANAC ha attribuito alle procedure in oggetto il numero di gara 8313400, CIG 8936834CB5 per la procedura con la ditta Novartis Farma S.p.A e numero di gara 8313457, CIG 8936873CE4 per la procedura con la ditta Gilead Sciences S.r.l.;

è necessario, ai sensi dell'art. 31 D.Lgs.50/2016, nominare il Responsabile delle procedure di affidamento, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto;

ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 449, l. 296/2006 e dall'art. 15, comma 13, lett. d), D.L. 95/2012, per il contratto affidando non risultano attive convenzioni stipulate da Consip né dalla centrale di committenza regionale.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra per i motivi in premessa e qui integralmente richiamati

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di autorizzare l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs 50/2016 con la ditta Novartis Farma S.p.A per la fornitura biennale del principio attivo Tisagenlecleucel (Kymriah), per un importo biennale complessivo pari a € 4.224.000,00, numero di gara 8313400, CIG 8936834CB5, CUI n. 02441500242202000043;
3. di autorizzare l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs 50/2016 con la ditta Gilead Sciences S.r.l per la fornitura biennale del principio attivo Abicabtagene Ciloleucel (Yescarta), per un importo biennale complessivo pari a € 4.131.645,00, numero di gara 8313457, CIG 8936873CE4, CUI n. 02441500242202000043;
4. di approvare le lettere di invito (all. 1 e 2), documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante;
5. di nominare, ai sensi dell'art. 31 D. Lgs. 50/2016, Responsabile di entrambe le procedure di affidamento il Dott. Giorgio Miotto, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
6. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di consentire l'immediato avvio della procedura;
7. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 22-10-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 22-10-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

Prot. n. _____ del _____

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della logistica

Indirizzo: Viale Rodolfi, 37

Direttore: dott. Giorgio Miotto

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs 50/2016 con la ditta Novartis Farma S.p.A per l'affidamento della fornitura biennale del principio attivo Tisagenlecleucel (Kymriah)

n di gara 8313400

CIG 8936834CB5

Trasmissione a mezzo piattaforma SINTEL

Spett.le

NOVARTIS FARMA S.p.A. |

Largo Umberto Boccioni, 1

21040 ORIGGIO (VA)

L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" intende procedere all'acquisto, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, del farmaco KYMRIA (tisagenlecleucel) e, pertanto, invita codesta ditta a trasmettere la propria migliore offerta nei termini di seguito specificati; l'offerta va inviata entro e non oltre il termine **del** _____ **ore 13:30.**

1) – QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA

La presente richiesta di offerta ha per oggetto:

il prodotto terapeutico avanzato autologo basato su cellule denominato KYMRIA (tisagenlecleucel), indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica e dei pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva.

Con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 4.09.2019 e successivo Decreto n. 192 del 19.11.2019 con oggetto "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica", è stato individuato, l'UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza di questa Azienda Ulss 8 Berica, in prima istanza, quale Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco Kymriah (Tisagenlecleucel).

La gara è a lotto unico.

La fornitura avrà durata di 24 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.

Si stima un numero di pazienti massimo annuo pari a 8 da sottoporre al trattamento con il prodotto terapeutico Kymriah.

Principio attivo	Forulazione	Unità di misura	quantità	Base d'asta unitaria	Importo stimato biennale per un numero di 16 pazienti
Tisagenlecleucel	Soluzione per infusione	Pazienti	8/anno	264.000,00	4.224.000,00

I fabbisogni sopra indicati e conseguentemente gli importi stimati rappresentano il fabbisogno aziendale presunto, che ha natura meramente indicativa, e quindi non vincolante per l'Azienda Ulss; l'effettivo utilizzo del trattamento è subordinato alle necessità cliniche che si manifesteranno nel corso del periodo contrattuale.

L'importo totale biennale a base d'asta, calcolato su n. 16- pazienti è pari a € 4.224.000,00.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi; non sussistendo rischi interferenti da valutare, gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro. Nel caso in cui si rilevi la presenza di eventuali rischi da interferenza e/o costi si dovrà proporre la redazione del documento DUVRI.

Per le condizioni operative della fornitura si rinvia all'allegato Schema tipo di Accordo Quadro di fornitura per Kymriah e relativi allegati.

La documentazione di gara comprende:

- 1) Allegato 1 - Domanda di partecipazione
- 2) Allegato 2 - Dichiarazioni integrative
- 3) Schema tipo di Accordo Quadro di fornitura per Kymriah
- 4) Protocollo di legalità tra Regione del Veneto e Uffici territoriali del Governo del Veneto del 17 settembre 2019, il cui schema è stato approvato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 951 del 2

luglio 2019 e consultabile sul sito della Giunta Regionale del Veneto:
<https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

La documentazione di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica SinTel ed è pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.aulss8.veneto.it (sezione Bacheca- Appalti- Forniture).

2) SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

La procedura è stata indetta con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica" n. _____ del _____.

La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "SinTel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "SinTel"), mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di SinTel sono contenute nelle linee guida "Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel", recuperabili nel sito internet www.ariaspa.it, nella sezione dedicata alla piattaforma SinTel, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

Il Responsabile della procedura, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Giorgio Miotto, Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

Il responsabile dell'esecuzione del contratto verrà nominato con apposito atto deliberativo e comunicato alla Ditta aggiudicataria.

Il luogo principale di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è Vicenza [codice NUTS ITH32].
CIG 8936834CB5.

3) MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

3.1 disposizioni tecnico-informatiche

Per partecipare alla procedura la ditta dovrà presentare, tassativamente entro il termine del suddetto, a pena di esclusione, la propria offerta collegandosi al sito internet **www.regione.lombardia.it**, accedendo alla piattaforma “SinTel” ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all’interno del citato sito internet <https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria>).

La redazione dell’offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell’apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da SinTel.

La fase *i*) da sola non concretizza invio dell’offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase *ii*) concretizza, se completata, l’offerta in quanto i documenti sono stati composti nell’area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l’hash è un codice che identifica inequivocabilmente l’identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l’identità e paternità dei documenti inviati per l’offerta (di cui ha controllato l’integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa**, della procedura (attraverso la funzionalità “Invia offerta”);
- b) la **Documentazione tecnica**, (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”);
- c) l’**Offerta economica**, (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”).

Si precisa che, prima dell’invio, tutti i file che compongono l’offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

SinTel consente al concorrente la predisposizione dell’offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato “Invia offerta”), attraverso il salvataggio dei dati e l’upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l’invio dell’offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Lo step 4 “Firma digitale dell’offerta” prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del “Documento d’offerta” generato da SinTel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell’offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l’effettivo invio dell’offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza l'invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità del concorrente, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella presente lettera, anche atteso che la Piattaforma SinTel non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a SinTel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte, in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su SinTel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su SinTel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da SinTel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso SinTel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante SinTel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del precedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma SinTel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" 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, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

_ di allegare i documenti richiesti;

_ di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nella presente Lettera di invito.

3.2. disposizioni giuridico-amministrative

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE e le dichiarazioni di copia conforme, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore con firma digitale

Il procuratore allega la procura da cui si evincono i poteri di impegnare l'operatore economico.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

La documentazione amministrativa, tecnica ed economica da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Le **offerte tardive saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 120 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 stazione appaltante potrà richiedere all'offerente, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, 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 stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

4) CONTENUTO DELLA BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – step 1.

La busta 1 contiene la domanda di partecipazione, la dichiarazione sostitutiva o il DGUE, le dichiarazioni integrative nonché la documentazione a corredo.

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta”, con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario caricare i documenti, in relazione alle diverse forme di partecipazione. I documenti vanno allegati a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione amministrativa 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione amministrativa 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione amministrativa 2”, “Documentazione amministrativa 3”, etc.).

4.1 Domanda di partecipazione.

La domanda di partecipazione è redatta, preferibilmente secondo il modello di cui all'*allegato n. 1 Domanda di partecipazione* predisposto dalla Stazione Appaltante, ed è firmata digitalmente.

Si precisa inoltre che:

- a) **Il concorrente allega:** la copia conforme all'originale della procura ai sensi del d.P.R. 445/2000, art. 18, ove il sottoscrittore sia un procuratore;
- b) **Modalità assolvimento imposta di bollo:** il pagamento dell'imposta di bollo (marca da bollo da € 16,00) avviene mediante:
- Contrassegno telematico rilasciato da intermediario autorizzato dall'Agenzia delle Entrate (tabaccherie ecc.). La comprova del pagamento avviene mediante autodichiarazione nella predetta domanda di partecipazione, nella quale l'Operatore Economico dichiara che la marca da bollo con **codice identificativo numero xxxxxxxx**, non sarà utilizzata per qualsiasi altro adempimento. Sarà cura dell'Operatore Economico stesso conservare il contrassegno per gli eventuali accertamenti da parte dell'Amministrazione finanziaria ai sensi della normativa vigente (*Interpello Agenzia delle Entrate n. 321/2019*).

Oppure

- Modalità virtuale: Per le imprese che hanno ottenuto l'autorizzazione – da parte dell'Agenzia delle Entrate - all'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale di cui all'articolo 15 del DPR n. 642/1972 - l'Operatore Economico dovrà autodichiarare, nella predetta domanda di partecipazione, l'avvenuto adempimento, riportando il numero dell'autorizzazione rilasciata dalla stessa Agenzia delle Entrate.

4.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche, scaricabile collegandosi al link: <http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue> o dai siti dell'UE, reso ai sensi del D.P.R. 445/2000, redatto e sottoscritto digitalmente secondo quanto di seguito indicato.

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

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

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 80 d.lgs. 50/2016.

E' **escluso** dalla procedura l'operatore economico per il quale sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. E' comunque escluso l'operatore economico che abbia affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165. La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

- 1.1.a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale come di seguito descritta:

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito. *(Per gli operatori economici tenuti all'iscrizione a tali registri)* **Iscrizione** ai registri regionali/provinciali del volontariato o al Registro unico nazionale del Terzo settore ovvero, in caso di cooperative o consorzi di cooperative, all'Albo delle Società Cooperative istituite presso il Ministero delle Attività Produttive (ora dello Sviluppo Economico). Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, co 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito. Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

Parte VI – Dichiarazioni finali

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

4. 3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

4.3.1 Dichiarazioni integrative

Il concorrente rende le dichiarazioni integrative richieste, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, di cui **all'Allegato 2 Dichiarazioni integrative**, predisposto dalla stazione appaltante), e reperibile nella piattaforma SinTel o nel sito www.aulss8.veneto.it (alla sezione Bacheca- Appalti-Forniture).

5) CONTENUTO DELLA BUSTA 2 – OFFERTA TECNICA- Step 2

La busta “2 – Offerta tecnica” contiene, a pena di esclusione, i documenti di seguito indicati.

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, dovrà inserire a Sistema, nell’apposito campo “Documentazione Tecnica 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.):

1. Schede tecniche dei prodotti offerti, documentazione bibliografica e tutte le informazioni che possono risultare di utilità in sede di valutazione dell’offerta con identificazione del lotto/voce a cui la ditta intende partecipare;
2. Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;

Il contenuto dei documenti costituenti l’offerta tecnica costituirà obbligazioni contrattuali assunte dall’offerente nei confronti della Stazione Appaltante. Nessun compenso spetta agli offerenti per lo studio e la compilazione delle offerte.

L’offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

L’offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato speciale, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all’art. 68 del Codice.

I documenti inseriti nella busta TECNICA non devono contenere riferimenti economici all’offerta contenuta nella busta 3) pena l’esclusione dalla procedura di gara.

6) CONTENUTO DELLA BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA- STEP 3

La busta “3 – Offerta economica” contiene, **a pena di esclusione**, l’offerta economica corrispondente al prezzo offerto al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché gli altri elementi di seguito elencati.

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, pena l’esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica secondo le modalità di seguito descritte.

Il concorrente, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema (“Documentazione Economica 1”, “Documentazione Economica 2”, etc.), in una cartella compressa (non firmata digitalmente)

in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, i documenti di seguito elencati:

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, redatta in lingua italiana e firmata digitalmente dal Legale Rappresentante (o procuratore autorizzato), riportante:

- a) la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della ditta;
- b) nome commerciale e principio attivo;
- c) codice A.I.C.;
- d) classe di rimborsabilità;
- e) numero unità per confezione;
- f) prezzo al pubblico a confezione;
- g) prezzo al pubblico unitario del prodotto IVA esclusa;
- h) percentuale di sconto;
- i) prezzo unitario di massima cessione al SSN;
- j) prezzo ex-factory
- k) prezzo unitario offerto, omnicomprendivo pro quota di tutti gli oneri previsti dalla presente lettera, IVA esclusa, la cui aliquota dovrà essere espressamente indicata;
- l) prezzo complessivo di fornitura, con riferimento al quantitativo indicato in apertura della presente (16 pazienti per il periodo di anni 2).
- m) prodotto in esclusiva: SI/NO;
- n) data scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aaaa);

Il prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**.

Non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti, pena l'esclusione della gara.

Non sono ammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

Non è possibile attivare il soccorso istruttorio per supplire a carenze dell'offerta economica.

L'offerta dovrà dare evidenza dei costi ed oneri di seguito riportati, che si intendono ricompresi nell'importo complessivo offerto:

- dei costi annui concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

- dei costi annui relativi alla manodopera, afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Per il presente appalto la Stazione appaltante non ha evidenziato rischi da interferenza. Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nell'offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per la redazione del DUVRI.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema SINTEL:

- a) nell'apposito campo "Offerta economica", l'importo complessivo offerto per la fornitura per il periodo di anni 2, relativa al fabbisogno stimato di 16 pazienti, al netto dei costi da interferenza - espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b) nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i;
- c) nell'apposito campo "di cui costi del personale", i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016
- d) nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un importo pari a € zero (zero/00).

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

Firma digitale dell'offerta - Step 4

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nelle richiamate nell'allegato Modalità tecniche di utilizzo Piattaforma Sintel;
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

In caso di sottoscrizione da parte di un procuratore, deve essere inviata idonea procura, in copia dichiarata conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Riepilogo ed invio dell'offerta – step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 “Riepilogo ed invio dell'offerta” del percorso “Invia offerta” per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità “INVIA OFFERTA” che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso “Invia offerta” per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell'amministrazione.

7) PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Il concorrente effettua, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 140,00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1197 del 18 dicembre 2019, pubblicata sul sito dell'ANAC e allega la ricevuta ai documenti di gara.

La mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

8) SOCCORSO ISTRUTTORIO

Ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D.Lgs. 50/2016, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi delle dichiarazioni di cui all'art. 85 del D.Lgs. 50/2016 potrà essere sanata dal concorrente con le modalità ivi previste.

9) VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 81, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., verificherà il possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale eventualmente richiesti avvalendosi della piattaforma telematica CSAMED, in capo agli aggiudicatari.

Gli operatori economici aggiudicatari, accedendo all'apposito link (https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ulss8 - tasto "Registrati" per compilazione dei campi richiesti) entro 4 giorni lavorativi dal ricevimento tramite l'area "Comunicazioni procedura" di Sintel del verbale redatto dalla Commissione Aggiudicatrice all'esito del procedimento di valutazione delle offerte, dovranno iscriversi al portale di CSAMED o aggiornare le informazioni e i documenti già acquisiti per l'iscrizione (a titolo esemplificativo e non esaustivo in caso di modifiche degli organi societari, cambio sede legale, modifiche dei dati per la tracciabilità dei flussi finanziari, ecc...) secondo le istruzioni contenute nel portale. Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

La delibera di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 del D.Lgs 50/2016, Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione.

10) MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Il Sistema Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D.Lgs 50/2016 inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SinTel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle “buste telematiche” contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

In seduta riservata, si procederà:

1. alla verifica della ricezione dell'offerta tempestivamente presentata;
2. all'apertura della “busta telematica” contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere al prosieguo della gara il concorrente che abbia prodotto la completa e regolare documentazione prevista dalla presente lettera di invito, fermi restando i casi di ammissione con riserva nel caso si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 50/2016, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC alla Ditta concorrente.

Successivamente, si procederà all'apertura della “BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA”, ed alla valutazione dell'offerta tecnica presentata.

Verrà nominata una Commissione di esperti con il compito di effettuare la valutazione tecnico-qualitativa dell'offerta ricevuta.

Infine si procederà all'apertura delle “BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA”, previa verifica della corrispondenza della documentazione tecnica.

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Il provvedimento di aggiudicazione verrà comunicato al concorrente all'interno dell'area “Comunicazioni procedura” e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs 50/2016.

Le comunicazioni tramite l'area “Comunicazioni procedura” sono valide agli effetti di cui all'art. 29, comma 2 e all'art. 76 del D.Lgs. 50/2016.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 32 comma 7, del D.Lgs. 50/2016.

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione nei termini previsti all'art. 33 del D.Lgs. n. 50/2016 ed acquisirà efficacia dopo la positiva conclusione della verifica della sussistenza dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta.

11) SITO INTERNET E COMUNICAZIONI

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 “Berica” e l'offerente avverranno, ai sensi del D.Lgs. 50/2016, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti ai sensi del D.Lgs. 50/2016, nei confronti del concorrente.

Eventuali rettifiche alla lettera di invito verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma Sintel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

12) NORME E CONDIZIONI FINALI

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione della fornitura.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nella presente lettera di invito, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dalla presente lettera di invito.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente gara con provvedimento motivato, senza che la Ditta partecipante possa vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si evidenzia che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nella presente richiesta di offerta, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

13) AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il

successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

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'art. 103 del Codice nonché ricevuta di pagamento (preferibilmente mediante bollo virtuale) di una marca da bollo da € 16,00 o, in alternativa, scansione della marca da bollo invalidata oppure della ricevuta di pagamento mediante rivendite autorizzate (tabaccherie, poste, etc.).

Il contratto sarà stipulato mediante scrittura privata ed in modalità elettronica.

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

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.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice 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.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

14) DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Vicenza, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

15) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, secondo quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dalla presente lettera di invito.

IL DIRETTORE
U.O.C. Provveditorato, Economato e
Gestione Della Logistica
Dott. Giorgio Miotto

Prot. n. _____ del _____

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della logistica

Indirizzo: Viale Rodolfi, 37

Direttore: dott. Giorgio Miotto

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs 50/2016 con la ditta Gilead Sciences S.r.l per l'affidamento della fornitura biennale del principio attivo Abicabtagene Ciloleucel (Yescarta)

N. GARA 8313457

CIG 8936873CE4

Trasmissione a mezzo piattaforma SINTEL

Spett.le

GILEAD SCIENCES Srl

Via Melchiorre Gioia, 26

MILANO

L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" intende procedere all'acquisto, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, del farmaco YESCARTA (axicabtagene ciloleucel) e, pertanto, invita codesta ditta a trasmettere la propria migliore offerta nei termini di seguito specificati; l'offerta va inviata entro e non oltre il termine del _____ ore 13:30.

1) – QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA

La presente richiesta di offerta ha per oggetto:

il prodotto medicinale per terapia avanzata denominato YESCARTA (axicabtagene ciloleucel): prodotto biologico costituito da cellule T modificate che esprimono i recettori chimerici per l'antigene ("CAR"), progettato per colpire l'antigene CD19, e prodotto per ogni singolo paziente; indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) refrattario o recidivante, dopo due o più linee di terapia sistemica; linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattario o recidivante, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 4.09.2019 e successivo Decreto n. 192 del 19.11.2019 con oggetto "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica", è stato individuato, l'UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza di questa Azienda Ulss 8 Berica, in prima istanza, quale Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco YESCARTA (axicabtagene ciloleucel).

La gara è a lotto unico.

La fornitura avrà durata di 24 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.

Si stima un numero di pazienti massimo annuo pari a 7 da sottoporre al trattamento con il prodotto terapeutico YESCARTA.

Principio attivo	Forulazione	Unità di misura	quantità	Base d'asta unitaria	Importo stimato biennale per un numero di 14 pazienti
axicabtagene ciloleucel	Soluzione per infusione	Pazienti	7/anno	295.117,50	4.131.645,00

I fabbisogni sopra indicati e conseguentemente gli importi stimati rappresentano il fabbisogno aziendale presunto, che ha natura meramente indicativa, e quindi non vincolante per l'Azienda Ulss; l'effettivo utilizzo del trattamento è subordinato alle necessità cliniche che si manifesteranno nel corso del periodo contrattuale.

L'importo totale biennale a base d'asta, calcolato su n. 14- pazienti è pari a € 4.131.645,00.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi; non sussistendo rischi interferenti da valutare, gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro. Nel caso in cui si rilevi la presenza di eventuali rischi da interferenza e/o costi si dovrà proporre la redazione del documento DUVRI.

Per le condizioni operative della fornitura si rinvia all'allegato Schema tipo di Contratto di fornitura per Yescarta e relativo allegato.

La documentazione di gara comprende:

- 1) Allegato 1 - Domanda di partecipazione
- 2) Allegato 2 - Dichiarazioni integrative
- 3) Schema tipo di Contratto di fornitura per Yescarta.
- 4) Protocollo di legalità tra Regione del Veneto e Uffici territoriali del Governo del Veneto del 17 settembre 2019, il cui schema è stato approvato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 951 del 2

luglio 2019 e consultabile sul sito della Giunta Regionale del Veneto:
<https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

La documentazione di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica SinTel ed è pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.aulss8.veneto.it (sezione Bacheca- Appalti- Forniture).

2) SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

La procedura è stata indetta con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica" n. _____ del _____.

La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "SinTel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "SinTel"), mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di SinTel sono contenute nelle linee guida "Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel", recuperabili nel sito internet www.ariaspa.it, nella sezione dedicata alla piattaforma SinTel, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

Il Responsabile della procedura, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Giorgio Miotto, Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

Il responsabile dell'esecuzione del contratto verrà nominato con apposito atto deliberativo e comunicato alla Ditta aggiudicataria.

Il luogo principale di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è Vicenza [codice NUTS ITH32].
CIG 8936873CE4.

3) MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

3.1 disposizioni tecnico-informatiche

Per partecipare alla procedura la ditta dovrà presentare, tassativamente entro il termine del suddetto, a pena di esclusione, la propria offerta collegandosi al sito internet **www.regione.lombardia.it**, accedendo alla piattaforma “SinTel” ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all’interno del citato sito internet <https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria>).

La redazione dell’offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell’apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da SinTel.

La fase *i*) da sola non concretizza invio dell’offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase *ii*) concretizza, se completata, l’offerta in quanto i documenti sono stati composti nell’area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l’hash è un codice che identifica inequivocabilmente l’identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l’identità e paternità dei documenti inviati per l’offerta (di cui ha controllato l’integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa**, della procedura (attraverso la funzionalità “Invia offerta”);
- b) la **Documentazione tecnica**, (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”);
- c) l’**Offerta economica**, (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”).

Si precisa che, prima dell’invio, tutti i file che compongono l’offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

SinTel consente al concorrente la predisposizione dell’offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato “Invia offerta”), attraverso il salvataggio dei dati e l’upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l’invio dell’offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Lo step 4 “Firma digitale dell’offerta” prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del “Documento d’offerta” generato da SinTel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell’offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l’effettivo invio dell’offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza l'invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità del concorrente, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella presente lettera, anche atteso che la Piattaforma SinTel non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a SinTel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte, in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su SinTel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su SinTel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da SinTel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso SinTel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante SinTel, infatti, 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 titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma SinTel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" 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, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

_ di allegare i documenti richiesti;

_ di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nella presente Lettera di invito.

3.2. disposizioni giuridico-amministrative

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE e le dichiarazioni di copia conforme, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore con firma digitale

Il procuratore allega la procura da cui si evincono i poteri di impegnare l'operatore economico.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

La documentazione amministrativa, tecnica ed economica da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Le **offerte tardive saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 120 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 stazione appaltante potrà richiedere all'offerente, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, 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 stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

4) CONTENUTO DELLA BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – step 1.

La busta 1 contiene la domanda di partecipazione, la dichiarazione sostitutiva o il DGUE, le dichiarazioni integrative nonché la documentazione a corredo.

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta”, con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario caricare i documenti, in relazione alle diverse forme di partecipazione. I documenti vanno allegati a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione amministrativa 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione amministrativa 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione amministrativa 2”, “Documentazione amministrativa 3”, etc.).

4.1 Domanda di partecipazione.

La domanda di partecipazione è redatta, preferibilmente secondo il modello di cui all'*allegato n. 1 Domanda di partecipazione* predisposto dalla Stazione Appaltante, ed è firmata digitalmente.

Si precisa inoltre che:

- a) **Il concorrente allega:** la copia conforme all'originale della procura ai sensi del d.P.R. 445/2000, art. 18, ove il sottoscrittore sia un procuratore;
- b) **Modalità assolvimento imposta di bollo:** il pagamento dell'imposta di bollo (marca da bollo da € 16,00) avviene mediante:
- Contrassegno telematico rilasciato da intermediario autorizzato dall'Agenzia delle Entrate (tabaccherie ecc.). La comprova del pagamento avviene mediante autodichiarazione nella predetta domanda di partecipazione, nella quale l'Operatore Economico dichiara che la marca da bollo con **codice identificativo numero xxxxxxxx**, non sarà utilizzata per qualsiasi altro adempimento. Sarà cura dell'Operatore Economico stesso conservare il contrassegno per gli eventuali accertamenti da parte dell'Amministrazione finanziaria ai sensi della normativa vigente (*Interpello Agenzia delle Entrate n. 321/2019*).

Oppure

- Modalità virtuale: Per le imprese che hanno ottenuto l'autorizzazione – da parte dell'Agenzia delle Entrate - all'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale di cui all'articolo 15 del DPR n. 642/1972 - l'Operatore Economico dovrà autodichiarare, nella predetta domanda di partecipazione, l'avvenuto adempimento, riportando il numero dell'autorizzazione rilasciata dalla stessa Agenzia delle Entrate.

4.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche, scaricabile collegandosi al link: <http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue> o dai siti dell'UE, reso ai sensi del D.P.R. 445/2000, redatto e sottoscritto digitalmente secondo quanto di seguito indicato.

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

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

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 80 d.lgs. 50/2016.

E' **escluso** dalla procedura l'operatore economico per il quale sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. E' comunque escluso l'operatore economico che abbia affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165. La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

- 1.1.a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale come di seguito descritta:

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito. *(Per gli operatori economici tenuti all'iscrizione a tali registri)* **Iscrizione** ai registri regionali/provinciali del volontariato o al Registro unico nazionale del Terzo settore ovvero, in caso di cooperative o consorzi di cooperative, all'Albo delle Società Cooperative istituite presso il Ministero delle Attività Produttive (ora dello Sviluppo Economico). Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, co 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito. Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

Parte VI – Dichiarazioni finali

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

4. 3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

4.3.1 Dichiarazioni integrative

Il concorrente rende le dichiarazioni integrative richieste, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, di cui **all'Allegato 2 Dichiarazioni integrative**, predisposto dalla stazione appaltante), e reperibile nella piattaforma SinTel o nel sito [www. aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it) (alla sezione Bacheca- Appalti-Forniture).

5) CONTENUTO DELLA BUSTA 2 – OFFERTA TECNICA- Step 2

La busta “2 – Offerta tecnica” contiene, a pena di esclusione, i documenti di seguito indicati.

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, dovrà inserire a Sistema, nell’apposito campo “Documentazione Tecnica 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.):

1. Schede tecniche dei prodotti offerti, documentazione bibliografica e tutte le informazioni che possono risultare di utilità in sede di valutazione dell’offerta con identificazione del lotto/voce a cui la ditta intende partecipare;
2. Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;

Il contenuto dei documenti costituenti l’offerta tecnica costituirà obbligazioni contrattuali assunte dall’offerente nei confronti della Stazione Appaltante. Nessun compenso spetta agli offerenti per lo studio e la compilazione delle offerte.

L’offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

L’offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato speciale, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all’art. 68 del Codice.

I documenti inseriti nella busta TECNICA non devono contenere riferimenti economici all’offerta contenuta nella busta 3) pena l’esclusione dalla procedura di gara.

6) CONTENUTO DELLA BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA- STEP 3

La busta “3 – Offerta economica” contiene, **a pena di esclusione**, l’offerta economica corrispondente al prezzo offerto al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché gli altri elementi di seguito elencati.

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, pena l’esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica secondo le modalità di seguito descritte.

Il concorrente, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema (“Documentazione Economica 1”, “Documentazione Economica 2”, etc.), in una cartella compressa (non firmata digitalmente)

in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, i documenti di seguito elencati:

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, redatta in lingua italiana e firmata digitalmente dal Legale Rappresentante (o procuratore autorizzato), riportante:

- a) la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della ditta;
- b) nome commerciale e principio attivo;
- c) codice A.I.C.;
- d) classe di rimborsabilità;
- e) numero unità per confezione;
- f) prezzo al pubblico a confezione;
- g) prezzo al pubblico unitario del prodotto IVA esclusa;
- h) percentuale di sconto;
- i) prezzo unitario di massima cessione al SSN;
- j) prezzo ex-factory
- k) prezzo unitario offerto, onnicomprensivo pro quota di tutti gli oneri previsti dalla presente lettera, IVA esclusa, la cui aliquota dovrà essere espressamente indicata;
- l) prezzo complessivo di fornitura, con riferimento al quantitativo indicato in apertura della presente (16 pazienti per il periodo di anni 2).
- m) prodotto in esclusiva: SI/NO;
- n) data scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aaaa);

Il prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**.

Non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti, pena l'esclusione della gara.

Non sono ammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

Non è possibile attivare il soccorso istruttorio per supplire a carenze dell'offerta economica.

L'offerta dovrà dare evidenza dei costi ed oneri di seguito riportati, che si intendono ricompresi nell'importo complessivo offerto:

- dei costi annui concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

- dei costi annui relativi alla manodopera, afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Per il presente appalto la Stazione appaltante non ha evidenziato rischi da interferenza. Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nell'offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per la redazione del DUVRI.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema SINTEL:

- a) nell'apposito campo "Offerta economica", l'importo complessivo offerto per la fornitura per il periodo di anni 2, relativa al fabbisogno stimato di 16 pazienti, al netto dei costi da interferenza - espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b) nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- c) nell'apposito campo "di cui costi del personale", i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016
- d) nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un importo pari a € zero (zero/00).

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

Firma digitale dell'offerta - Step 4

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nelle richiamate nell'allegato Modalità tecniche di utilizzo Piattaforma Sintel;
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

In caso di sottoscrizione da parte di un procuratore, deve essere inviata idonea procura, in copia dichiarata conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Riepilogo ed invio dell'offerta – step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 “Riepilogo ed invio dell'offerta” del percorso “Invia offerta” per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità “INVIA OFFERTA” che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso “Invia offerta” per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell'amministrazione.

7) PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Il concorrente effettua, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 140,00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1197 del 18 dicembre 2019, pubblicata sul sito dell'ANAC e allega la ricevuta ai documenti di gara.

La mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

8) SOCCORSO ISTRUTTORIO

Ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D.Lgs. 50/2016, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi delle dichiarazioni di cui all'art. 85 del D.Lgs. 50/2016 potrà essere sanata dal concorrente con le modalità ivi previste.

9) VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 81, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., verificherà il possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale eventualmente richiesti avvalendosi della piattaforma telematica CSAMED, in capo agli aggiudicatari.

Gli operatori economici aggiudicatari, accedendo all'apposito link (https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ulss8 - tasto "Registrati" per compilazione dei campi richiesti) entro 4 giorni lavorativi dal ricevimento tramite l'area "Comunicazioni procedura" di Sintel del verbale redatto dalla Commissione Aggiudicatrice all'esito del procedimento di valutazione delle offerte, dovranno iscriversi al portale di CSAMED o aggiornare le informazioni e i documenti già acquisiti per l'iscrizione (a titolo esemplificativo e non esaustivo in caso di modifiche degli organi societari, cambio sede legale, modifiche dei dati per la tracciabilità dei flussi finanziari, ecc...) secondo le istruzioni contenute nel portale. Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

La delibera di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 del D.Lgs 50/2016, Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione.

10) MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Il Sistema Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D.Lgs 50/2016 inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SinTel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle “buste telematiche” contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

In seduta riservata, si procederà:

1. alla verifica della ricezione dell'offerta tempestivamente presentata;
2. all'apertura della “busta telematica” contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere al prosieguo della gara il concorrente che abbia prodotto la completa e regolare documentazione prevista dalla presente lettera di invito, fermi restando i casi di ammissione con riserva nel caso si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 50/2016, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC alla Ditta concorrente.

Successivamente, si procederà all'apertura della “BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA”, ed alla valutazione dell'offerta tecnica presentata.

Verrà nominata una Commissione di esperti con il compito di effettuare la valutazione tecnico-qualitativa dell'offerta ricevuta.

Infine si procederà all'apertura delle “BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA”, previa verifica della corrispondenza della documentazione tecnica.

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Il provvedimento di aggiudicazione verrà comunicato al concorrente all'interno dell'area “Comunicazioni procedura” e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs 50/2016.

Le comunicazioni tramite l'area “Comunicazioni procedura” sono valide agli effetti di cui all'art. 29, comma 2 e all'art. 76 del D.Lgs. 50/2016.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 32 comma 7, del D.Lgs. 50/2016.

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione nei termini previsti all'art. 33 del D.Lgs. n. 50/2016 ed acquisirà efficacia dopo la positiva conclusione della verifica della sussistenza dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta.

11) SITO INTERNET E COMUNICAZIONI

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 “Berica” e l'offerente avverranno, ai sensi del D.Lgs. 50/2016, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti ai sensi del D.Lgs. 50/2016, nei confronti del concorrente.

Eventuali rettifiche alla lettera di invito verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma Sintel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

12) NORME E CONDIZIONI FINALI

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione della fornitura.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nella presente lettera di invito, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dalla presente lettera di invito.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente gara con provvedimento motivato, senza che la Ditta partecipante possa vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si evidenzia che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nella presente richiesta di offerta, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

13) AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il

successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

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'art. 103 del Codice nonché ricevuta di pagamento (preferibilmente mediante bollo virtuale) di una marca da bollo da € 16,00 o, in alternativa, scansione della marca da bollo invalidata oppure della ricevuta di pagamento mediante rivendite autorizzate (tabaccherie, poste, etc.).

Il contratto sarà stipulato mediante scrittura privata ed in modalità elettronica.

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

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.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice 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.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

14) DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Vicenza, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

15) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, secondo quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dalla presente lettera di invito.

IL DIRETTORE
U.O.C. Provveditorato, Economato e
Gestione Della Logistica
Dott. Giorgio Miotto