

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL

Oggetto: [AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA FORNITURA DEL FARMACO IDURSULFASE (ELAPRASE), MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA, PER L'AREA VASTA N. 1 DI FANO.]

IL DIRETTORE GENERALE
ASUR

- . . . -

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente dell'U.O. Bilancio, in riferimento alla copertura economico/finanziaria della spesa del presente provvedimento;

SENTITI preventivamente i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di approvare i verbali di aggiudicazione provvisoria della Commissione di gara in data 13.06.2014 e 17.10.2014, nonché degli atti ivi richiamati, concernenti l'appalto in oggetto;
2. di aggiudicare, in via definitiva, all'operatore economico SHIRE ITALIA SPA di Genova l'appalto della fornitura del farmaco IDURSULFASE (ELAPRASE), per le esigenze funzionali dell'AV n. 1, per la durata di mesi 24, secondo quanto descritto con i relativi prezzi in calce al documento istruttorio, che è parte integrante del presente provvedimento, alle condizioni previste nel capitolato speciale e nello schema di contratto, nonché negli atti di gara;
3. di recedere anticipatamente dal contratto, qualora si verificassero imprevedibili situazioni di cessazione del piano terapeutico;
4. di attribuire al responsabile del procedimento la competenza ad adottare gli atti necessari all'eventuale applicazione della revisione prezzi, secondo quanto previsto dall'art. 115 del Codice per i contratti di durata e dagli atti di gara;
5. di imputare il costo presunto di Euro 1.509.971,32 (IVA compresa) sul conto n. n. 0501010103 *Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale* del bilancio economico preventivo dell'ASUR - sezionale Area Vasta n. 1, per l'esercizio di relativa pertinenza;
6. di dare atto che il costo di cui sopra ha la necessaria disponibilità economica in quanto trova copertura nel budget per l'anno 2014 assegnato alla AV n. 1 di Fano in via provvisoria con determina ASUR/DG n. 103 del 26/02/2014;
7. di dichiarare il presente atto urgente, ai sensi dell'art. 11 del D.P.R. n. 252/1998, ferma restando la facoltà di recesso, e ai sensi dell'art. 11, comma 10 del d.lgs. n. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni, perché la terapia non può essere interrotta vista la particolarità del farmaco;

8. di stabilire che l'aggiudicazione dell'appalto di cui sopra potrà essere revocata qualora, a seguito della documentazione che l'ASUR - AV n. 1 provvederà ad acquisire, sussistano cause di divieto alla stipulazione del contratto;
9. di dare atto che, allorché la presente aggiudicazione sia divenuta efficace, si procederà alla stipulazione del contratto in forma scritta, ai sensi dell'art. 11, comma 9 del d.lgs. n. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni;
10. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico dell'Area Vasta n. 1, ai sensi dell'art. 1, comma 6 L.R. n. 36/2013;
11. di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici, ai sensi della DGR n. 902/2008, come modificata dalla DGR n. 1670/2012, che accederà al presente provvedimento mediante il sistema informativo integrato attiviweb-decreti;
12. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. n. 26/1996 e s.m.i.;
13. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel sistema "Attiveb Salute", che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di fornitura, per un importo contrattuale, al netto di IVA, di € 1.372.701,20.

OFFERENTE AGGIUDICATARIO	SHIRE ITALIA SPA
OGGETTO DELL'APPALTO	FORNITURA DEL FARMACO IDURSULFASE (ELAPRASE)

Cod. ATC	Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Via Somministrazione	Unità di misura	AIC	Nome Commerciale	Q.tà da fornire	Prezzo unit. Euro	Importo Totale
A16AB09	IDURSULFASI	Fiale	2 mg/ml 3 ml	INIET IV	Fiale	039403011	Elaprase *IV 1FL 3ML 2MG/ML	520	2.639,81	1.372.701,20

IMPONIBILE EURO	1.372.701,20
IVA 10%	137.270,12
COSTO TOTALE EURO	1.509.971,32

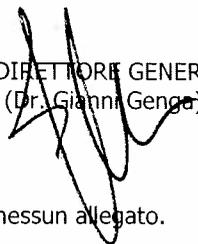
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Avv. Giulietta Capocasa)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Alessandro Marini)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Gianni Genga)



La presente determina consta di n. 5 pagine e nessun allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

AREA VASTA N. 1
U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA

Normativa di riferimento

- Legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica"
- L.R. 17 luglio 1996, n. 26 - artt. 17 e 28, e s.m., concernente "Riordino del servizio sanitario regionale"
- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- Deliberazione Giunta Regionale n. 238 del 16/03/2004, concernente "Modalità per l'esercizio da parte dell'ASUR delle funzioni di cui all'articolo 28, comma 3, della Legge regionale 20 giugno 2003, n. 13."
- Direttiva 2004/18/CE del 31 marzo 2004, relativa al "coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi"
- Deliberazione G.R. n. 1704 del 28/12/2005, concernente "Art. 3, comma 2, della Legge regionale 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR)"
- Legge 30 luglio 2004, n. 191, concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 12 luglio 2004, n. 168, recante Interventi urgenti per il contenimento della spesa pubblica"
- Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i., concernente "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE"
- Deliberazione della G.R. Marche n. 902 del 03/07/2008, come modificata dalla DGRM del 26/11/2012, n. 1670, concernente "Verifica della regolarità dei provvedimenti di aggiudicazione definitiva per la realizzazione di lavori, nonché per l'acquisizione di servizi e forniture da parte dell'ASUR, delle aziende ospedaliere, dell'INRCA, delle strutture della Giunta regionale e delle società SVIM e IRMA."

A seguito dell'istituzione dell'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR), ai sensi della legge regionale 20 giugno 2003, n. 13, la Giunta Regionale, con deliberazione n. 1704 del 28/12/2005, ha emanato una direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'ASUR.

In merito a tali funzioni, con determina n. 785/ASURDG in data 31/12/2005, concernente "Decentramento delle funzioni amministrative - Regolamentazione provvisoria", e successive note esplicative diramate con nota prot. n. 317/DG del 12/01/2006, è stato stabilito che, nelle more della specifica regolamentazione, il personale dirigente e non dirigente preposto alle attività di amministrazione attiva a rilevanza gestionale, assicura comunque la continuità di gestione e la funzionalità complessiva dei servizi in precedenza esercitati, nonché la gestione dei rapporti giuridici in corso.

Premesso quanto sopra, al fine di garantire le esigenze funzionali dell'Area Vasta n. 1 di Fano (di seguito «AV1»), con determina n. 213/ASURDG in data 11.04.2014 è stata attivata la procedura negoziata per l'appalto della fornitura del farmaco IDURSULFASE (ELAPRASE), per la durata di mesi 24, quantificando l'importo presunto dell'appalto in Euro 1.372.701,20 + IVA.

Per l'appalto in oggetto, è stato nominato responsabile unico del procedimento il dott. Claudio Montalbini, Dirigente dell'U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 1.

In merito alla gara in oggetto, si dà atto che:

- con determina di cui sopra, è stato individuato il fornitore SHIRE ITALIA SPA da invitare alla procedura negoziata in oggetto, in quanto produttore esclusivo del farmaco;
- al fornitore sopra indicato è stata spedita la lettera di invito con nota prot. n. 0025441 del 15.05.2014, allegando il capitolato speciale descrittivo e prestazionale e fissando il termine per la presentazione dell'offerta alle ore 13:00 del 12.06.2014;
- entro il termine stabilito, è pervenuta l'offerta del fornitore sopra indicato, acquisita gli atti con ns. prot.n. 0029418 del 06.06.2014;
- con determina del Dirigente U.O.C. Acquisti e Logistica n. 496 del 12.06.2014 è stata nominata la Commissione di gara, per procedere all'espletamento degli atti propedeutici all'aggiudicazione definitiva;
- in data 13.06.2014 e 17.10.2014 si è proceduto all'apertura del plico pervenuto, per l'esame della documentazione amministrativa e per la verifica di regolarità dell'offerta;

Il costo complessivo presunto relativo all'appalto della fornitura del farmaco IDURSULFASE (ELAPRASE), per la durata di 24 mesi, è determinato in Euro 1.509.971,32 (IVA 10% compresa), da imputare sul bilancio economico preventivo dell'ASUR - sezionale Area Vasta n. 1, per l'esercizio di relativa pertinenza.

In riferimento all'esito del procedimento d'appalto si rileva che l'offerta economica dell'impresa aggiudicataria coincide con l'importo presunto in fase di indizione della gara pari a 1.372.701,20 iva esclusa;

Ai sensi dell'art. 18 della L.R. Marche n. 49/1992, è stata redatta la relazione finale dal responsabile del procedimento, contenente tutti i dati riepilogativi della gara espletata, richiesti dalla norma citata.

Pertanto si propone l'adozione di determina nei seguenti termini:

1. di approvare i verbali di aggiudicazione provvisoria della Commissione di gara in data 13.06.2014 e 17.10.2014, nonché degli atti ivi richiamati, concernenti l'appalto in oggetto;
2. di aggiudicare, in via definitiva, all'operatore economico SHIRE ITALIA SPA di Genova l'appalto della fornitura del farmaco IDURSULFASE (ELAPRASE), per le esigenze funzionali dell'AV n. 1, per la durata di mesi 24, secondo quanto descritto con i relativi prezzi in calce al documento istruttorio, che è parte integrante del presente provvedimento, alle condizioni previste nel capitolato speciale e nello schema di contratto, nonché negli atti di gara;
3. di recedere anticipatamente dal contratto, qualora si verificassero imprevedibili situazioni di cessazione del piano terapeutico;
4. di attribuire al responsabile del procedimento la competenza ad adottare gli atti necessari all'eventuale applicazione della revisione prezzi, secondo quanto previsto dall'art. 115 del Codice per i contratti di durata e dagli atti di gara;
5. di imputare il costo presunto di Euro 1.509.971,32 (IVA compresa) sul conto n. n. 0501010103 *Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale* del bilancio economico preventivo dell'ASUR - sezionale Area Vasta n. 1, per l'esercizio di relativa pertinenza;
6. di dare atto che il costo di cui sopra ha la necessaria disponibilità economica in quanto trova copertura nel budget per l'anno 2014 assegnato alla AV n. 1 di Fano in via provvisoria con determina ASUR/DG n. 103 del 26/02/2014;
7. di dichiarare il presente atto urgente, ai sensi dell'art. 11 del D.P.R. n. 252/1998, ferma restando la facoltà di recesso, e ai sensi dell'art. 11, comma 10 del d.lgs. n. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni, perché la terapia non può essere interrotta vista la particolarità del farmaco;
8. di stabilire che l'aggiudicazione dell'appalto di cui sopra potrà essere revocata qualora, a seguito della documentazione che l'ASUR - AV n. 1 provvederà ad acquisire, sussistano cause di divieto alla stipulazione del contratto;
9. di dare atto che, allorché la presente aggiudicazione sia divenuta efficace, si procederà alla stipulazione del contratto in forma scritta, ai sensi dell'art. 11, comma 9 del d.lgs. n. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni;
10. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico dell'Area Vasta n. 1, ai sensi dell'art. 1, comma 6 L.R. n. 36/2013;
11. di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici, ai sensi della DGR n. 902/2008, come modificata dalla DGR n. 1670/2012, che accederà al presente provvedimento mediante il sistema informativo integrato attiweb-decreti;
12. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. n. 26/1996 e s.m.i.;
13. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel sistema "Attiweb Salute", che con la presente

determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di forniture, per un importo contrattuale, al netto di IVA, di € 1.372.701,20.

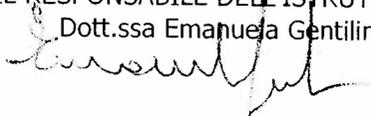
OFFERENTE AGGIUDICATARIO	SHIRE ITALIA SPA
OGGETTO DELL'APPALTO	FORNITURA DEL FARMACO IDURSULFASE (ELAPRASE)

Cod. ATC	Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Via Somministrazione	Unità di misura	AIC	Nome Commerciale	Q.tà da fornire	Prezzo unit. Euro	Importo Totale
A16AB09	IDURSULFASI	Fiale	2 mg/ml 3 ml	INIET IV	Fiale	039403011	Elapraxe *IV 1FL 3ML 2MG/ML	520	2.639,81	1.372.701,20

IMPONIBILE EURO 1.372.701,20
 IVA 10% 137.270,12
 COSTO TOTALE EURO 1.509.971,32

FARMACO13PNDAGASUR - PNDAGASURMOD

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA
Dott.ssa Emanuela Gentilini



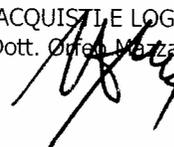
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Claudio Montalbini



Il sottoscritto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

II DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
 U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA
 Dott. Onofrio Moza

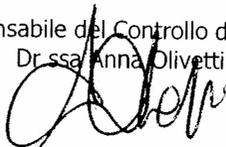


Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO di GESTIONE

Si prende atto di quanto dichiarato dal responsabile del procedimento e si attesta che gli oneri derivanti dall'adozione del presente atto sono compresi nel budget 2014, assegnato all'Area Vasta n. 1 con determina DG n. 103/2014, e saranno ricompresi all'interno del budget che sarà assegnato all'Area Vasta n. 1 per gli esercizi seguenti.

Il Responsabile del Controllo di Gestione
 Dr.ssa Anna Olivetti



Il Responsabile del Bilancio
 Dr.ssa Laura Cardinali



- ALLEGATI -

- Non sono previsti allegati.

