

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3  
N. 1701/AV3 DEL 13/12/2017**

Oggetto: Fornitura di F18-FDG per la U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata. **DECADENZA AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA E NUOVA AGGIUDICAZIONE PROCEDURA DI GARA SOTTOSOGLIA. CIG 71503428E0.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3**

- . . . -

**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 e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

**- D E T E R M I N A -**

- Di disporre la decadenza dell'affidamento, disposto con Determina del Direttore della Area Vasta n. 3 n. 1153 del 24/08/2017, a favore della Ditta ACOM SRL - A.C.O.M. ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA SRL con conseguente incameramento della cauzione provvisoria e nuova aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria;
- di approvare i risultati delle operazioni di gara e la procedura espletata disponendo la nuova aggiudicazione definitiva come al punto 3 del dispositivo, per le motivazioni espresse nel documento istruttorio, a seguito dell'esperimento della procedura sottosoglia indicata in oggetto, autorizzata con determina n. 1007/ASURAV3 del 18/07/2017 ed espletata nel rispetto dell'art. 36 del Dlgs n. 50/2016 s.i.m., del *Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche e delle Linee Guida Anac Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria*;
- di disporre l'aggiudicazione della procedura di gara effettuata mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, realizzata attraverso RdO/MePa (Richiesta di offerta) alla Categoria "Prodotti farmaceutici", secondo il criterio del minor prezzo, per la fornitura radiofarmaco F18-FDG per la U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata alle condizioni di seguito specificate:

Ditta Advanced Accelerator Applications Italy s.r.l.							
Nome commerciale prodotto	Codice AIC	Confezione	Prezzo a mCi compresa spedizione (Iva esclusa)	ribasso offerto sul prezzo a base di gara %	IVA %	Valore IVA esclusa comprese Spese di Spedizione	Valore opzione IVA esclusa
GLUSCAN	'037149010	Fiala MULTIDOSE	€ 7,29	8,875%	10	€ 186.004,35	€ 20.667,15

- 4) di precisare che il valore del contratto è pari ad € 186.004,35+ I.V.A. al 10%, con decorrenza presunta dal 18 dicembre, e verrà imputata come segue:
  - per il periodo dicembre 2017, per un importo previsto di € 20.667,15+ I.V.A. al 10%, al conto economico 05.01.01.01.03 - autorizzazione AV3FARM n. 1 sub. 2/2017;
  - per il mese di gennaio-aprile 2018, per un importo previsto di € 165.337,20 + I.V.A. al 10%, al numero di conto ed alla autorizzazione che verrà individuata nel prossimo esercizio finanziario;
  - per il mese di maggio 2018, nel caso di esercizio della prevista opzione e per un importo previsto di € 20.667,15+ I.V.A. al 10%, al numero di conto ed alla autorizzazione che verrà individuata nel prossimo esercizio finanziario;
- 5) di disporre che il contratto con l'operatore economico, risultato aggiudicatario dopo l'espletamento della Procedura, si stipuli, in forma elettronica, nel rispetto delle regole tecniche di CONSIP per la richiesta di offerta (RDO), a cui farà seguito l'ordinazione dei beni e di autorizzare il Dott. Massimiliano Carpineti, quale Punto Ordinante Me.Pa della presente procedura, a sottoscrivere il contratto;
- 6) di nominare, ai sensi del *Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche* ed in deroga a quanto previsto dall'art 101 del D.Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per l'appalto in oggetto la dott.ssa Francesca Capocetti, Direttore f.f. dell' U.O.C. di Medicina Nucleare dell' Area Vasta 3 Macerata;
- 7) di nominare quale verificatore di conformità del contratto, ai sensi dell'art 102 del D.lgs n. 50/2016 s.m.i, la dott.ssa Gloria Rossi della UO Fisica Medica dell' Area Vasta 3 Macerata;
- 8) di prevedere che l'avviso sugli esiti della procedura in oggetto, al fine di garantire la trasparenza delle attività amministrative, verrà pubblicato sul sito aziendale profilo "amministrazione trasparente" ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 e dell'art. 37 del D.Lgs. 33/2013, secondo quanto disposto dall'art. 36 comma 2 lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016;
- 9) di dare atto che le comunicazioni di avvenuta stipula verranno notificate alle ditte concorrenti, ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. 50/2016;
- 10) di dare atto che, ai sensi della legge 296/96 e dell'art. 15 c. 13 lettera d) della Legge del 7 Agosto 2012 n. 135, per l'appalto in oggetto non risultano opzioni d'acquisto attive presso la Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (istituita con L.R. 12/2012 ed operante sia come centrale di acquisti in campo sanitario sia come Soggetto Aggregatore ai sensi del DGR Marche n. 1461 del 22/12/2014), né risultano opzioni d'acquisto mediante Convenzione Consip;
- 11) di dare atto che, il contenuto della presente determina risulta in linea con quanto disposto dall'art 9 e 3-bis del D.L. 66/2014 come modificato dalla L. 232/2016 (Legge di stabilità 2017) "*Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara (CIG)*";
- 12) di dichiarare che il presente atto è quindi conforme alle Leggi 94/2012, n. 135/2012, n. 89/2014 ed al DPCM del 09.02.2016 ed alle norme regionali di settore;
- 13) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 14) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 15) di trasmettere copia della presente determina al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta n. 3 per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e controllo anche ai sensi dell'art. 26 della Legge 23/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/07/2004 n. 168 convertito in Legge;
- 16) di trasmettere copia della presente determina all'U.O.C. Acquisti e Logistica, al Direttore dell'esecuzione del contratto dell' U.O.C. di Medicina Nucleare ed al Servizio Contabilità e Bilancio.

IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA n. 3  
Dott. Alessandro Maccioni

*Per il parere infrascritto:*

**SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO CONTABILITA' E BILANCIO**

Si attesta la copertura economica della spesa prevista nel documento istruttorio all'interno del budget 2017 provvisoriamente assegnato con DGR n. 1640 del 27/12/2016 e recepita con determina ASUR/DG n. 314 del 25.05.2017. Per l'esercizio 2018 la spesa sarà prevista e resa compatibile con le risorse che saranno assegnate.

Il Dirigente UOC Controllo di Gestione  
Paolo Gubbinelli

Il Dirigente UOC Contabilità e Bilancio  
Dr.ssa Lucia Eusebi

La presente determina consta di n. 12 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA – SEDE DI MACERATA**

□ Normativa di riferimento

- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 “Codice dei contratti pubblici” s.i.m.;
- LEGGE 7 agosto 2012, n. 135 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”;
- Legge Regionale n. 12 del 14/05/2012 rubricata “Istituzione della Stazione Unica appaltante della Regione Marche (SUAM)”;
- L.R. n. 26/96 s.i.m. “Riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Legge Regionale n. 13/2003 s.i.m. “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;
- Determina del Direttore Generale n. 4 del 16/01/2017 avente ad oggetto *Schema di Regolamento avente ad oggetto “Regolamento per l’acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell’ASUR Marche”. Approvazione e conferimento delega alle Aree Vaste..*

□ Motivazione:

Dal mese di novembre 2017, essendo operativa la nuova dotazione delle tecnologie necessarie per la nuova RADIOFARMACIA, risulta necessario, in quanto si tratta di fornitura indispensabile per garantire un servizio pubblico essenziale di carattere sanitario, che non può essere interrotto oppure può essere interrotto solo con gravi disagi per gli utenti, assicurare la fornitura di radiofarmaco pluridose **18F-Fluoro-Desossi-Glucosio ([F18]FDG) per esecuzione esami PET/TC.**

Come previsto dalla vigente normativa con determina 1007 dell’Area Vasta 3 di Macerata del 18 luglio 2017 è stata indetta la procedura di gara e si è proceduto alla creazione di una Richiesta di Offerta (RdO) espletata attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePa) tramite il portale all’indirizzo <https://www.acquistinretepa.it/> del Ministero Economia e delle Finanze e CONSIP SpA. La RdO viene predisposta utilizzando la riga di metaprodotto “Prodotti farmaceutici”. La modalità di aggiudicazione della RdO avviene secondo il criterio del minor prezzo. RIEPILOGO:

<b>ID Negoziazione</b>	1640853
<b>Soglia di rilevanza comunitaria:</b>	Sotto soglia
<b>Nome iniziativa:</b>	F18-FDG per la U.O.C. di Medicina Nucleare dell’Area Vasta 3 Macerata
<b>Tipologia di procedura:</b>	Negoziata
<b>Criterio di aggiudicazione:</b>	Prezzo piu' basso
<b>Modalità di svolgimento della procedura:</b>	Telematica (on line)
<b>Unita' di misura dell'offerta economica:</b>	Valori al ribasso
<b>Numero di Lotti:</b>	1
<b>Amministrazione titolare del procedimento</b>	AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE MARCHE – A.V. 3
<b>Punto Ordinante</b>	Nome: MASSIMILIANO CARPINETI
<b>RUP (Responsabile unico del procedimento):</b>	Martina Orlandi
<b>Ente Committente:</b>	AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE MARCHE
<b>Inizio presentazione offerte:</b>	18/07/2017 16.04

<b>Termine ultimo presentazione offerte:</b>	01/08/2017 17.00
<b>Temine ultimo richieste di chiarimenti:</b>	25/07/2017 8.02
<b>Bandi / Categorie oggetto della RdO:</b>	Farma (FARMA)
<b>Numero fornitori invitati:</b>	Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico (previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta).

Per la procedura telematica MePa di Consip RdO nr. 1640853 viene acquisito il Numero Gara 6803153 ed il CIG 71503428E0.

Per la procedura in oggetto, gli offerenti sono:

#	Denominazione concorrente	Forme di partecipazione	Lotti a cui ha partecipato	Data presentazione offerta
1	A.C.O.M. ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA SRL	Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. a)	Lotto 1	02/08/2017 13:25:33
2	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL	Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. a)	Lotto 1	02/08/2017 13:58:32

La Stazione Appaltante con RdO 1640853 pubblicata nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, con inizio presentazione offerte alla data 18/07/2017 e termine ultimo di presentazione offerte alla data 03/08/2017, ha previsto quale data Limite stipula contratto il 18/12/2017. La previsione del termine di stipulazione del contratto è relativa alla previsione di Legge secondo la quale detta stipula, ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs. 50/2016, potrà avvenire solo dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 ed ai sensi di quanto previsto dalla Delibera della Autorità Nazionale Anticorruzione n. 1293 del 16/11/2016.

Le offerte sono le seguenti:

Ditta	Nome commercial e prodotto Codice prodotto	Codice AIC	Confezione	Prezzo a mCi	ribasso offerto su base di gara %	IVA %	Costi per la sicurezza (già inclusi)	Valore IVA esclusa comprese Spese di Spedizione	Valore PER CONFEZIONE
ACOM SRL - A.C.O.M. ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA SRL	GLUCOM PET	38827022	VIAL	4,99	37,63%	10	2546,4	<b>127.319,85</b>	<b>1.347,30</b>
AAA - ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL	GLUSCAN	37149010	fiala multidose	7,29	8,88%	10	2139,05	<b>186.004,35</b>	<b>1.968,30</b>

Per l'aggiudicazione della fornitura è stato previsto il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 lettera b) del D.lgs. 50/2016.

La gara viene aggiudicata ad ACOM al prezzo più basso pari ad € 4,99, come risulta dalla determina 1153 del 24.8.2017 del Direttore dell'Area Vasta 3. A seguito di comunicazione dell'aggiudicazione definitiva dell'appalto, effettuata con nota Prot. 99617/MC PROV del 12/09/2017 (pubblicata in Amministrazione Trasparente in data 14/09/2017) la Ditta ACOM è stata invitata a presentare i documenti contrattuali e la cauzione.

La richiesta di documenti per la stipula del contratto è stata effettuata in data 11/10/2017, con termine di scadenza 20 giorni. I documenti richiesti sono pervenuti presso l'Ufficio Protocollo in data 23/10/2017 ma, constatata

qualche possibile irregolarità, l'Operatore economico ACOM, in data 26/10/2017, è stato invitato a fornire chiarimenti con termine di scadenza 10 giorni.

La fornitura prende avvio a seguito del definitivo collaudo del Frazionatore/iniettore automatico di radiofarmaci per PET e per Terapia Radiometabolica, avvenuto in data 25/10/2017, e delle prove tecniche a freddo su tale nuovo strumento, terminate in data 30/10/2017. La fornitura nello specifico viene ordinata a far data dal 02/11/2017, in quanto la Stazione Appaltante si avvale della possibilità di esecuzione anticipata ai sensi dell'art. 32 commi 8 e 13 del D.Lgs. 50/2016.

In data 08/11/2017 è pervenuta presso i Nostri Uffici una comunicazione urgente della Ditta seconda classificata che indica:

*"... Con riferimento alla gara in oggetto, la scrivente società Advanced Accelerator Applications Italy s.r.l. ... nella persona dell'Ing. Enrico De Maria ..., comunica quanto segue:*

*premesso che*

*a) in data 12 settembre 2017, Prot. 0099617/MCPROV, la Vostra Stazione Appaltante, relativamente al LOTTO oggetto della presente con CIG 71503428E0, comunicava il provvedimento di aggiudicazione all'operatore economico A.C.O.M. Advanced Center Oncology Macerata s.r.l.;*

*b) in data 21 settembre 2017 il Procuratore Speciale della ditta scrivente AAA, Dr. Francesco Margarito, procedeva alla visione nonché all'estrazione di copia della Documentazione Amministrativa, Tecnica ed Economica completa presentata dalla ditta A.C.O.M. ....;*

*c) .....*

*d) a nostra conoscenza e con riferimento alle informazioni ricavabili sul sito ufficiale dell'AIFA nella specifica sezione BANCA DATI FARMACI AIFA, aggiornata al 04 ottobre 2017, si rileva che per il farmaco GLUCOMPET (offerto in gara), nelle INFORMAZIONI CLINICHE DEL MEDICINALE PER USO DIAGNOSTICO, non risulta essere rilasciata la Variazione di Tipo 2 dell'AIC per "flogosi"*

*e) secondo quanto risulta, a seguito dell'accesso agli atti sopra citato, dalla Documentazione Tecnica presentata da A.C.O.M. Advanced Center Oncology Macerata s.r.l., il file denominato "Rcp Glucompet Multidose" di pagine totali 11, presenterebbe a nostro avviso delle anomalie non corrispondenti a quelle presenti in BANCA DATI FARMACI AIFA ovvero:*

*1) indicazioni "Infezioni o malattie infiammatorie" a pagina 3,*

*2) mancata presenza della DATA DI REVISIONE DEL TESTO "MM/AAAA" a pagina 10.*

*Ciò premesso ed alla luce di quanto esposto, si invita la Vostra Stazione Appaltante a verificare la presenza in Gazzetta Ufficiale delle Variazioni delle indicazioni per le "flogosi" della società A.C.O.M. Advanced Center Oncology Macerata s.r.l. relative al radiofarmaco GLUCOMPET. Infatti, la dichiarazione sopra riportata in mancanza di AIC costituirebbe una grave violazione del Codice degli Appalti (d.lgs. 50/2016) e risulterebbe impropria in merito ad un requisito la cui autorizzazione deve avvenire per mezzo di approvazione delle autorità competenti (AIFA) e deve essere certificata in Gazzetta Ufficiale...".*

L'Ufficio Acquisti e Logistica di seguito ha avviato un procedimento di verifica chiedendo:

1. chiarimenti ed integrazioni alla ditta aggiudicataria ACOM;
2. informazioni e documentazione al Direttore Area Vigilanza Post-Marketing AIFA ed al Direttore Area Legale AIFA;
3. relazione dettagliata al Direttore f.f. della Unità Operativa di Medicina Nucleare ed alla Commissione Tecnica di valutazione delle offerte della RdO 1640853.

In merito al punto 1 la ACOM ha comunicato in data 10/11/2017 quanto segue: *"... La ACOM ... SRL, in data 23-12-2014 ... ha presentato all' Agenzia Italiana del Farmaco la pratica di rinnovo del radiofarmaco 18F-FDG Glucompet, oggetto della Gara RdO 1640853, unitamente all'inserimento della indicazione: "Infezioni o malattie infiammatorie" in conformità al "Core SmPC EMA in vigore, con invio sia di RCP aggiornato ... che di Addendum di Clinica. L'integrazione in questione deve ritenersi già recepita in forza di quanto disposto dall'art. 38 del*



*Decreto Legislativo n. 219/2006 e in coerenza con quanto previsto dal Regolamento CE n. 1234/2008. Ed invero, la domanda di rinnovo è stata ritualmente presentata in data 23.12.2014. In data 13.05.2015 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha richiesto alla scrivente società una serie di integrazioni, che sono state tempestivamente trasmesse; è superfluo sottolineare che nessuna osservazione e/o richiesta è stata formulata con riguardo all'inserimento nel RCP delle indicazioni relative alle "Infezioni o malattie infiammatorie". A valle della tempestiva trasmissione delle integrazioni richieste nessuna comunicazione è più stata effettuata da codesta Agenzia. Orbene, per quello che qui interessa il comma 2 dell'art. 38 dispone che, ai fini del rinnovo: "...il titolare dell'AIC fornisce all'AIFA, almeno sei mesi prima della data di scadenza della validità della autorizzazione ai sensi del comma 1, una versione aggiornata del dossier di autorizzazione del medicinale relativa a tutti gli aspetti attinenti alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia, comprensiva di tutte le variazioni apportate dopo il rilascio dell'AIC...". Sicché è pacifico che, in sede di rinnovo, possono essere effettuati aggiornamenti. Il comma 2-bis dello stesso art. 38 stabilisce che: "...Nei casi in cui la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata favorevole, ma i termini della autorizzazione debbano essere modificati, l'AIFA adotta uno specifico provvedimento...". Nel caso di specie: i) la documentazione trasmessa è stata esaminata da AIFA; ii) in esito all'esame sono state richieste integrazioni tempestivamente trasmesse; nessun provvedimento è stato adottato, né nel termine indicato dal comma 1 dell'art. 38 né successivamente. Quindi: non essendo stata rilevata nell'ambito del procedimento alcuna necessità di modificare i termini dell'autorizzazione in modo tale da richiedere l'adozione di uno specifico provvedimento, l'autorizzazione deve intendersi rinnovata nei termini in cui è stata presentata, rientrando la variazione indicata negli aggiornamenti cui fa riferimento il comma 1...".*

In merito al punto 2 AIFA ha comunicato in data 28/11/2017 che "...Dalle ricerche effettuate si conferma che la Ditta ACOM, titolare di AIC del radiofarmaco Glucompet, ha recentemente presentato la variazione per l'estensione di indicazioni alle flogosi e che tale variazione non ha ancora completato l'iter di valutazione. Pertanto, il RCP attualmente autorizzato per Glucompet è quello presente in Banca Dati Stampati (RCP Glucompet su BDS al 10 11 17) e non riporta tale indicazione tra quelle autorizzate...".

In merito al punto 3, il Direttore f.f. della Unità Operativa di Medicina Nucleare in data 04/12/2017 ha comunicato che: "...Da quanto valutato e supportato dalla risposta di AIFA a nostra richiesta di chiarimenti ... si evince che la stessa Ditta non presenta nel suo RCP del prodotto Glucompet indicazione per le infezioni e malattie infiammatorie. Pertanto l'assenza di tale requisito non permette l'utilizzo di tale radiofarmaco ai pazienti con tale quesito clinico anche se numericamente poco significativi. Si comunica che dalla ufficializzazione da parte dell'AIFA la nostra U.O. ha escluso tale utilizzo per i suddetti pazienti e le richieste pervenute sono state indirizzate verso le altre U.O. di Medicina Nucleare regionali che effettuano tale esame (Es. Ascoli Piceno)...".

La Commissione Tecnica nella stessa data del 04/12/2017 comunica che: "...Si rivalutano le RCP presentate dalla Ditta ACOM in sede di gara e successivamente ripresentate al RUP in data 20.11.17. In entrambe risulta tra le informazioni cliniche l'indicazione del Glucompet per le infezioni e malattie infiammatorie. Il confronto tra le due RCP mostra che non sono uguali. Si prende visione di quanto pervenuto dall'AIFA in seguito della nostra richiesta di chiarimenti; la stessa risponde con PEC del 29.11.17: che il Glucompet "dalle ricerche effettuate si conferma che la Ditta Acom titolare di AIC del radiofarmaco Glucompet, ha recentemente presentato la variazione per l'estensione di indicazioni alle flogosi e che tale variazione non ha ancora completato l'iter di valutazione. Pertanto, il RCP attualmente autorizzato per Glucompet, quello presente in Banca Dati Stampati (RCP Glucompet BDS al 10 11 17) e non riporta tale indicazione tra quelle autorizzate." La stessa commissione a seguito di tale dichiarazione AIFA si è avvalsa del parere tecnico del Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera di AV3 Mc che ha affermato che l'ufficialità dell'RCP di qualsiasi farmaco è quello presente in Banca Dati AIFA. Visionato l'RCP dal sito Banca Dati AIFA emerge che il Glucompet non ha indicazione per infezioni e malattie infiammatorie...".

La ditta ACOM, in data 06/12/2017 comunica quanto segue: "...facendo seguito alla pregressa corrispondenza intercorsa, la presente per comunicare che soltanto nella giornata di ieri lunedì 4 dicembre 2017 è pervenuta comunicazione da parte della Agenzia Italiana del Farmaco che contesta l'interpretazione della scrivente società in merito al fatto che la pratica di rinnovo debba intendersi rinnovata nei termini in cui è stata presentata (e quindi

*con l'inserimento della indicazione "flogosi"). Si precisa che fino alla giornata di ieri la scrivente non aveva mai ricevuto dalla suddetta Agenzia alcuna comunicazione in tal senso. La ACOM nel prendere atto di quanto sopra si sta adeguando al provvedimento, con le conseguenze che ne derivano rispetto all'utilizzazione del prodotto e all'RCP, fermo restando che rispetto al suddetto citato provvedimento, nella assoluta convinzione della bontà della propria interpretazione, sta attivando tutte le azioni a tutela degli interessi e diritti della scrivente società..."*

In risultanza di tale subprocedimento si evidenziano presumibili dichiarazioni rilevanti in relazione all'art. 80 co. 5 lett. c e lett. f bis del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei Contratti), che sembrano emergere dal RCP (Riassunto Caratteristiche Prodotto) presentato in gara e riproposto su sollecitazione del Responsabile Unico del Procedimento.

L'art. 80 del Codice dei Contratti, al comma 5 prevede: *"Le stazioni appaltanti escludono dalla partecipazione alla procedura d'appalto un operatore economico in una delle seguenti situazioni, anche riferita a un suo subappaltatore nei casi di cui all'articolo 105, comma 6 qualora.... c) la stazione appaltante dimostri con mezzi adeguati che l'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali, tali da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità. Tra questi rientrano: ... il fornire, anche per negligenza, informazioni false o fuorvianti suscettibili di influenzare le decisioni sull'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione ovvero l'omettere le informazioni dovute ai fini del corretto svolgimento della procedura di selezione...f-bis) l'operatore economico che presenti nella procedura di gara in corso e negli affidamenti di subappalti documentazione o dichiarazioni non veritiere..."*

Il DISCIPLINARE DI GARA predisposto dal RUP, all'art. 18, prevede le seguenti clausole di salvaguardia: *"...18.2 (Scorrimento Graduatoria) - Ove in seguito alle verifiche espletate dalla stazione appaltante, risulti che l'aggiudicatario abbia reso dichiarazioni mendaci o non sia in possesso dei requisiti attestati, ferme restando le sanzioni amministrative e penali previste dalla legge ed il risarcimento del danno, si determinerà la decadenza dall'aggiudicazione. In tale evenienza la fornitura sarà aggiudicata al concorrente che segue in graduatoria. 18.3 Si precisa inoltre che la Stazione Appaltante può procedere, in qualsiasi fase della procedura, ad accertamenti d'ufficio circa i requisiti documentati dalle imprese con dichiarazioni sostitutive. Qualora dagli accertamenti in questione emergano dichiarazioni false, l'Amministrazione, salvi gli adempimenti previsti dalla legge penale, provvede, in conformità all'ordinamento vigente, alla revoca degli atti eventualmente già adottati a favore dell'operatore economico..."*

Il subprocedimento di verifica è stato svolto attraverso:

- richiesta riscontro alla ACOM Prot. 124036 del 09/11/2017;
- richiesta riscontro alla AIFA Prot. 124022 del 09/11/2017;
- riscontro della ACOM ricevuto in PEC in data 10/11/2017;
- risposta di AIFA ricevuta in PEC in data 28/11/2017;
- relazione del Direttore f.f. della Unità Operativa di Medicina Nucleare del 04/12/2017;
- relazione della Commissione Tecnica di valutazione delle offerte della Unità Operativa di Medicina Nucleare del 04/12/2017;
- nota della Ditta ACOM trasmessa in PEC in data 06/12/2017.

Per le ragioni sopra esposte si ritiene di proporre la decadenza dell'affidamento, disposto con Determina del Direttore della Area Vasta n. 3 n. 1153 del 24/08/2017, a favore della Ditta ACOM SRL - A.C.O.M. ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA SRL con conseguente esclusione ed approvazione della nuova graduatoria a favore della Ditta Advanced Accelerator Applications Italy s.r.l. (A.A.A.) nei confronti della quale sarà ovviamente avviato l'iter procedurale delle verifiche di legge.

In riferimento all'esito del procedimento d'appalto, a seguito dell'apertura della documentazione economica si rileva che l'offerta proposta dall'offerente aggiudicatario evidenzia un ribasso del 8,875% rispetto all'importo a



base di gara, e che la stessa può essere ritenuta congrua anche alla luce della comparazione con i prezzi praticati dalla ditta aggiudicataria per la medesima fornitura ad altre Strutture Sanitarie. Rispetto alla gara centralizzata svolta dall'Azienda Ospedaliera Marche Nord, gara pluriennale, lo scostamento, anche in considerazione della specificità della procedura e del contratto, non è significativo ed è circa il + 4%. Si ritiene quindi opportuno procedere all'acquisizione della fornitura dalla Ditta A.A.A. SRL, la quale ha presentato un'offerta valida e rispondente all'interesse pubblico da soddisfare per le seguenti motivazioni:

- da un punto di vista tecnico l'offerta è conforme ai requisiti, alle condizioni e ai criteri indicati nei documenti di gara;
- da un punto di vista economico il prezzo proposto è congruo in quanto risulta migliorativo rispetto a quello fissato a base d'asta ed in linea rispetto ad analoghe forniture verso altre Strutture Sanitarie.

Quindi, in conformità al dettato dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, si propone di procedere all'aggiudicazione della fornitura di che trattasi alla Ditta A.A.A. SRL, alle condizioni tutte dei documenti di gara e della rispettiva offerta tecnico/economica.

L'efficacia dell'aggiudicazione della fornitura e la stipula del relativo contratto è subordinata all'esito dei controlli relativi al possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, che verranno effettuati successivamente all'approvazione del presente atto, tramite il Sistema AVCpass, e alle comunicazioni di cui all'art. 76 del codice stesso. Ai sensi dell'art. 32 c. 10 del D.Lgs. 50/2016, il termine dilatorio di cui al comma 9 dello stesso articolo non si applica in caso di acquisto effettuato attraverso il mercato elettronico.

Il quadro economico previsto con la determina a contrarre n. 1007ASURAV3 del 18/07/2017 può essere così schematizzato:

	<b>Importo</b>
<b>Quadro Economico di Preventivo</b>	
<i>Importo stimato del contratto (IVA al 10% esclusa)</i>	€ 204.120,00
<i>Oneri della sicurezza (collegati ai costi da interferenza non soggetti a ribasso)</i>	€ 0,00
<i>Oneri per pubblicazioni (IVA compresa)</i>	€ 0,00
<i>Contribuzione ANAC – SIMOG (corrisposta dall'ASUR di Ancona)</i>	€ 225,00
<b>Importo complessivo oneri per la progettazione, procedimentalizzazione, contrattualizzazione ed esecuzione dell'appalto (I.V.A. compresa)</b>	<b>€ 4.082,40</b>

Il quadro economico previsto in esito all'esperimento della procedura è schematizzabile come segue:

		Esito di Gara	
Aggiudicato	A	a1) Importo Proposta di Aggiudicazione (IVA esclusa)	€ 186.004,35
		a2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	€ 0,00
		<b>Totale A.</b>	<b>€ 186.004,35</b>
		Somme a disposizione dell'Amministrazione	
B		b1) Imposta sul valore aggiunto I.V.A. 10%	€ 18.600,44
		b2) Oneri per pubblicazioni	€ 0,00
		b3) Contributo ANAC	€ 225,00
		b4) Incentivi per funzioni tecniche ex art. 113 D.Lgs. 50/2016	€ 3.720,09
		<b>Totale B.</b>	<b>€ 22.545,53</b>
<b>Totale IVA esclusa</b>		€	
<b>IVA</b>		€ 18.600,44	
<b>Totale (A + b1) IVA inclusa</b>		<b>€ 204.604,79</b>	
Opzioni	C	c1) Modifiche ed opzioni	€ 20.667,15
		c2) Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa all'esercizio opzioni contrattuali) 10%	€ 2.066,72
		Eventuali incentivazione in caso di esercizio opzioni per funzioni tecniche ex art. 113 D.Lgs. 50/2016	€ 413,34

<b>Totale IVA esclusa (A + c1)</b>	€ 206.671,50
<b>IVA (b1 + c2)</b>	€ 20.667,15
<b>Valore dell'appalto (incluse le opzioni contrattuali)</b>	€ 227.338,65

Ai sensi del Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche ed in deroga a quanto previsto dall'art 101 del D.Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per l'appalto viene individuata la dott.ssa Francesca Capocetti, Direttore f.f. dell' U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata.

Ai sensi dell'art 102 del D.lgs n. 50/2016, quale verificatore di conformità del contratto, viene individuata la dott.ssa Gloria Rossi della UO Fisica Medica dell'Area Vasta 3 Macerata. Nel caso in cui la Area Vasta n. 3 intenda avvalersi della facoltà di sostituire il certificato di verifica di conformità con il certificato di regolare esecuzione rilasciato dal responsabile unico del procedimento, la dott.ssa Gloria Rossi comunque sottoscrive la relazione per certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali. Tali verifiche possono essere svolte anche per successivi stati di avanzamento, come stabilito nella documentazione di gara.

Per quanto riguarda il rispetto nella normativa vigente relativa all'utilizzo delle convenzioni della Centrale Regionale, alle Convenzioni, Accordi Quadro e Sistemi Dinamici di Acquisizione di CONSIP SpA, si fa presente che ancora ad oggi in merito all'oggetto dell'appalto non risultano attive opzioni di acquisto. In merito si precisa che nel capitolato speciale è inserita una clausola di salvaguardia che prevede la facoltà di questa Azienda di non procedere alla sottoscrizione del contratto qualora, nelle more della medesima sottoscrizione, venga attivata una convenzione Consip o aggiudicata una fornitura identica dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative. Il contratto prevede la facoltà di recesso unilaterale anticipato qualora il soggetto aggregatore – SUAM Marche – stipuli i contratti per i farmaci oggetto del presente appalto.

□ Esito dell'istruttoria:

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente determina

- 1) di disporre la decadenza dell'affidamento, disposto con Determina del Direttore della Area Vasta n. 3 n. 1153 del 24/08/2017, a favore della Ditta ACOM SRL - A.C.O.M. ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA SRL con conseguente incameramento della cauzione provvisoria e nuova aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria;
- 2) di approvare i risultati delle operazioni di gara e la procedura espletata disponendo la nuova aggiudicazione definitiva come al punto 3 del dispositivo, per le motivazioni espresse nel documento istruttorio, a seguito dell'esperimento della procedura sottosoglia indicata in oggetto, autorizzata con determina n. 1007/ASURAV3 del 18/07/2017 ed espletata nel rispetto dell'art. 36 del Dlgs n. 50/2016 s.i.m., del *Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche* e delle *Linee Guida Anac Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria*;
- 3) di disporre l'aggiudicazione della procedura di gara effettuata mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, realizzata attraverso RdO/MePa (Richiesta di offerta) alla Categoria "Prodotti farmaceutici", secondo il criterio del minor prezzo, per la fornitura radiofarmaco F18-FDG per la U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata alle condizioni di seguito specificate:

Ditta Advanced Accelerator Applications Italy s.r.l.							
Nome commerciale prodotto	Codice AIC	Confezione	Prezzo a mCi compresa spedizione (Iva esclusa)	ribasso offerto sul prezzo a base di gara	IVA %	Valore IVA esclusa comprese Spese di Spedizione	Valore opzione IVA esclusa

GLUSCAN	'037149010	Fiala MULTIDOSE	€ 7,29	8,875%	10	€ 186.004,35	€ 20.667,15
---------	------------	-----------------	--------	--------	----	--------------	-------------

- 4) di precisare che il valore del contratto è pari ad € 186.004,35+ I.V.A. al 10%, con decorrenza presunta dal 18 dicembre, e verrà imputata come segue:
- per il periodo dicembre 2017, per un importo previsto di € 20.667,15+ I.V.A. al 10%, al conto economico 05.01.01.01.03 - autorizzazione AV3FARM n. 1 sub. 2/2017;
  - per il mese di gennaio-aprile 2018, per un importo previsto di € 165.337,20 + I.V.A. al 10%, al numero di conto ed alla autorizzazione che verrà individuata nel prossimo esercizio finanziario;
  - per il mese di maggio 2018, nel caso di esercizio della prevista opzione e per un importo previsto di € 20.667,15+ I.V.A. al 10%, al numero di conto ed alla autorizzazione che verrà individuata nel prossimo esercizio finanziario;
- 5) di disporre che il contratto con l'operatore economico, risultato aggiudicatario dopo l'espletamento della Procedura, si stipuli, in forma elettronica, nel rispetto delle regole tecniche di CONSIP per la richiesta di offerta (RDO), a cui farà seguito l'ordinazione dei beni e di autorizzare il Dott. Massimiliano Carpineti, quale Punto Ordinate Me.Pa della presente procedura, a sottoscrivere il contratto;
- 6) di nominare, ai sensi del *Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche* ed in deroga a quanto previsto dall'art 101 del D.Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per l'appalto in oggetto la dott.ssa Francesca Capocetti, Direttore f.f. dell' U.O.C. di Medicina Nucleare dell' Area Vasta 3 Macerata;
- 7) di nominare quale verificatore di conformità del contratto, ai sensi dell'art 102 del D.lgs n. 50/2016 s.m.i., la dott.ssa Gloria Rossi della UO Fisica Medica dell' Area Vasta 3 Macerata;
- 8) di prevedere che l'avviso sugli esiti della procedura in oggetto, al fine di garantire la trasparenza delle attività amministrative, verrà pubblicato sul sito aziendale profilo "amministrazione trasparente" ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 e dell'art. 37 del D.Lgs. 33/2013, secondo quanto disposto dall'art. 36 comma 2 lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016;
- 9) di dare atto che le comunicazioni di avvenuta stipula verranno notificate alle ditte concorrenti, ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. 50/2016;
- 10) di dare atto che, ai sensi della legge 296/96 e dell'art. 15 c. 13 lettera d) della Legge del 7 Agosto 2012 n. 135, per l'appalto in oggetto non risultano opzioni d'acquisto attive presso la Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (istituita con L.R. 12/2012 ed operante sia come centrale di acquisti in campo sanitario sia come Soggetto Aggregatore ai sensi del DGR Marche n. 1461 del 22/12/2014), né risultano opzioni d'acquisto mediante Convenzione Consip;
- 11) di dare atto che, il contenuto della presente determina risulta in linea con quanto disposto dall'art 9 e 3-bis del D.L. 66/2014 come modificato dalla L. 232/2016 (Legge di stabilità 2017) "*Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara (CIG)*";
- 12) di dichiarare che il presente atto è quindi conforme alle Leggi 94/2012, n. 135/2012, n. 89/2014 ed al DPCM del 09.02.2016 ed alle norme regionali di settore;
- 13) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 14) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 15) di trasmettere copia della presente determina al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta n. 3 per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e controllo anche ai sensi dell'art. 26 della Legge 23/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/07/2004 n. 168 convertito in Legge;

- 16) di trasmettere copia della presente determina all'U.O.C. Acquisti e Logistica, al Direttore dell'esecuzione del contratto dell' U.O.C. di Medicina Nucleare ed al Servizio Contabilità e Bilancio.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
Dott.ssa Martina Orlandi

Si dichiara che la proposta del provvedimento in oggetto è conforme alle normative ed alle regole procedurali vigenti.

IL Dirigente  
U.O.C. Acquisti e Logistica  
Dott.ssa Zelinda Giannini

**- ALLEGATI -**

Nessuno