

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. 368/ASURDG DEL 08/05/2013**

Oggetto: DETERMINA A CONTRARRE PER SERVIZI A DOMICILIO DI NOLEGGIO, MANUTENZIONE, ASSISTENZA FULL RISK DI IMPIANTO DI ASSISTENZA MECCANICA CIRCOLATORIA VENTRICOLARE A FAVORE DI EN. CAR. RESIDENTE NELLA AREA VASTA N. 3 DELL'ASUR MARCHE.

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale della medesima;

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

SENTITI 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 autorizzare, ai sensi dell'art. 57 c. 2 lett. b) D.Lgs. n. 163/06 e s.i.m., l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per l'attivazione di servizi per assistenza cardiaca a domicilio a favore del paziente En. Car., residente a Macerata, per la durata di 44 mesi, come specificato nel documento istruttorio allegato e parte integrante e sostanziale del presente provvedimento ad ogni effetto di Legge;
2. di prendere atto che l'importo presunto dell'appalto, per la durata di 44 mesi, è di € 52.800,00 circa IVA 4% esclusa (esclusi gli oneri di pubblicità nonché le spese relative ad inviti e comunicazioni che presuntivamente ammontano ad € 1.000,00 + IVA);
3. di prevedere facoltà dell'Area Vasta 3 di recedere dal contratto prima della scadenza, nel caso in cui il paziente venga sottoposto a trapianto cardiaco o in ogni caso in cui il servizio si renda non più necessario;
4. di dare atto che il costo di cui sopra ha la necessaria disponibilità economica e sarà previsto nel budget della Area vasta n. 3 dell'ASUR;
5. di dare atto, ai sensi degli artt. 5 e 6 della Legge n. 241/1990 s.i.m. ed ai sensi dell'art. 10 del Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 s.i.m., che il Responsabile unico del procedimento è la dott.ssa Martina Orlandi, dell'U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta 3 di Macerata;

6. di approvare la seguente documentazione che viene allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale:
 - Avviso/informativa sulle procedure da pubblicare sui seguenti organi di diffusione gratuiti: nel profilo committente, sul quotidiano nazionale “Gazzetta Aste e Appalti Pubblici” (gratuito), nel B.U.R.M.;
 - Progettazione della procedura negoziata per l’attivazione di servizi per assistenza cardiaca a domicilio, composta da:
 - a) Lettera di invito (composta dalle sezioni “invito”, “disciplinare” e “patti e condizioni”);
 - b) Capitolato Speciale;
 - c) Modelli di Fac-simile per le dichiarazioni richieste;
 - d) Fac-simile schema di offerta;
7. di autorizzare e predisporre il versamento di € 3000 a favore dell’Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi della vigente normativa;
8. di invitare alla procedura gli operatori economici che ne facciano richiesta a seguito di pubblicazione di apposito avviso/informativa e gli operatori economici di comprovata esperienza in quanto già fornitori di questa Azienda e/o conosciuti sul mercato;
9. di stabilire, quanto alla suddetta compatibilità economica della previsione di spesa per l’appalto di cui alla presente determina, che questa stazione appaltante, fatta salva ogni ulteriore clausola di salvaguardia prevista nella documentazione di gara, si riserva la facoltà di non procedere ad aggiudicazione, qualora dette risorse finanziarie non risultino allo stato più disponibili;
10. di dare atto che l’aggiudicazione della procedura di gara ristretta sarà effettuata secondo il criterio del prezzo più basso previo giudizio di idoneità dei prodotti/servizi offerti e compatibilità con le attrezzature in dotazione al domicilio del paziente;
11. di riservarsi la possibilità, ai sensi dell’art. 81 punto 3 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., di non procedere all’aggiudicazione, di uno o più prodotti, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all’oggetto del contratto come pure di riservarsi la possibilità di procedere all’aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
12. di dare atto che a seguito dell’aggiudicazione in oggetto si procederà alla pubblicazione dell’avviso volontario per la trasparenza preventiva sulla GURI ai sensi dell’art. 79 bis del D Lgs 163/06 e s.m.i. e di dare atto che il contratto con le ditte aggiudicatrici, ai sensi dell’art. 11 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. verrà stipulato mediante scrittura privata;
13. di dare atto che, ai sensi dell’art. 7 della Legge del 06 Luglio 2012 n. 94 e dell’art. 15 c. 13 lett. d) della Legge del 7 Agosto 2012 n. 135, per l’appalto in oggetto non risultano presenti opzioni d’acquisto attivabili nella piattaforma CONSIP-MEPA;
14. di dare atto che non risulta presso la Regione Marche una centrale di committenza regionale costituita ai sensi dell’articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e che, ai sensi della DGRM 1670/2012 della Regione Marche, dal 01/12/2012 risulta operativa presso la Regione Marche stessa una Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM), costituita in attuazione dell’articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 che esercita anche le funzioni di centrale regionale ed opera quale centrale di committenza, ma non sono stati ancora individuati i beni e servizi che devono essere acquisiti mediante procedure contrattuali gestite dalla SUAM;
15. di dare atto che la durata del contratto prevista in mesi 44, potrebbe variare qualora intervengano modifiche all’attuale organizzazione sanitaria regionale o per altri motivi laddove ricorrano ragioni di pubblico interesse, che saranno adeguatamente motivate, alla luce e nel rispetto dei principi di cui all’art. 97 della Costituzione, nonché dei principi di diritto comune in materia contrattuale, senza che le ditte possano avanzare richieste di risarcimento danni o lamentare lesione di interessi legittimi e/o di qualsiasi altra specie;

16. di dare atto che la presente determina 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.;
17. di trasmettere conseguentemente il presente atto alla Giunta Regionale Marche, ai sensi dell'art 28 della LR n. 26 del 17/7/96 s.i.m.;
18. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, per i provvedimenti di competenza ai sensi dell'art. 17 della L.R. n.26/1996 e ss.mm.ii.;
19. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie";
20. di trasmettere il presente provvedimento alle strutture e agli uffici preposti al controllo di gestione, per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo, anche ai sensi dell'art. 26 comma 4 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488;
21. di trasmettere copia della determina al Responsabile Unico del Procedimento dell'U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 di Macerata.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Alberto Carelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Giorgio Caraffa

IL DIRETTORE GENERALE

Dottor Piero Ciccarelli

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

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA – AREA VASTA N. 3 MACERATA)

□ Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 12 Aprile 2006, n. 163 s.i.m. “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”;
- D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»”;
- Legge 23 dicembre 1999, n. 488 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”;
- Legge 30 dicembre 1991, n. 412 s.i.m., concernente “Interventi urgenti in materia di finanza pubblica”;
- Legge Regionale n. 13/2003 s.i.m. “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;
- L.R. n. 26/96 s.i.m. “Riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Legge Regionale n. 12 del 14/05/2012 rubricata “Istituzione della Stazione Unica appaltante della Regione Marche (SUAM)”;
- Deliberazione Giunta Regionale n. 238 del 16/03/2004, concernete “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”;
- Deliberazione Giunta Regionale 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)”;
- Deliberazione Giunta Regionale n. 1798 del 28/12/2012 ad oggetto: “L.R. n. 13 del 20.06.2003 – Autorizzazione agli Enti del SSR e al DIRMT alla gestione provvisoria dei rispettivi bilanci economici preventivi per l’anno 2013”.

□ Motivazione:

Con legge regionale 20 giugno 2003, n. 13, concernente “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”, è stata istituita, a decorrere dal 1/1/2004, l’Azienda sanitaria unica regionale (ASUR). La normativa di cui sopra è stata successivamente modificata e integrata, da ultimo con legge regionale 1 agosto 2011, n. 17, che ha tra l’altro istituito le Aree Vaste Territoriali (AV).

Con nota Prot. 149083 del 19/02/2013 il Responsabile Medico della Macrostruttura Territorio, dott.ssa Donella Pezzola e il Responsabile Amministrativo dei Servizi Territoriali, dott.ssa Donatella Uncinetti Rinaldelli, hanno richiesto la stipulazione di un contratto di noleggio e manutenzione con la ditta Tecnohealth S.r.l. di Roma in favore del paziente Ca.En., residente a Macerata, affetto da scompenso cardiaco e sottoposto ad un impianto di assistenza meccanica circolatoria ventricolare sinistra con dispositivo Thoratec HeartMate (cuore artificiale).

Il contratto di noleggio e manutenzione/ assistenza full risk riguarda le seguenti apparecchiature e consumabili:

Descrizione	
Sistema d’assistenza ventricolare HeartMate II	sistema definito impiantabile in quanto viene alloggiato all’interno del torace e solo il cavo di alimentazione (drive line) fuoriesce dalla cute
Power Module HeartMate II (CND J010380, REP 366142)	Modulo di alimentazione del sistema (PM). Alimenta la pompa attraverso la corrente elettrica
Universal Battery Charger (CND J010380, REP 366150)	Carica le batterie in dotazione al paziente e ne effettua la taratura

Display Module (CND Z1203020280, REP 71205)	Piccolo display collegato alla PBU che permette il monitoraggio dei parametri del sistema.
HeartMate II System controller (CND J010301, REP 365279)	Regolatore del sistema detto anche driver o controller. Piccolo computer che regola il funzionamento della pompa. Utilizza spie e segnali acustici
Shower Kit (CND J010380, REP 367383)	Kit per la doccia. Serve a mantenere le batterie e il regolatore del sistema asciutti quando il pz fa la doccia.
Consolidated Bag	Borsa a tracolla per il trasporto del System Controller e delle batterie in uso.
Travel Case (CND J010380, REP 57501)	Borsa per trasportare il regolatore del sistema di riserva e le batterie di scorta
Li-Ion 14V Rechargeable Battery Set - Scatola da 4 batterie (CND J010380, REP 366266)	Set di 8 batterie totali (2 scatole) per il funzionamento del sistema a batteria ricaricabili mediante UBC.
Battery Clip - Scatola da 2 pz (CND J010380, REP 366246)	Set di 4 moduli di interfaccia di collegamento (2 scatole) tra le batterie ed il System Controller.
Stabilization Belt (CND J010301, REP 386931)	Fascia per fissaggio cavo percutaneo
Battery Module – Scatola da 3 pz (CND Z1399, REP 57532)	Batterie per regolatore del sistema

Alla nota Prot. 149083 del 19/02/2013 vengono allegati:

- Lettera Prot. 40258/P/GEN/603 del 31/12/2012 della Azienda Ospedaliera “Ospedale Niguarda Ca’ Granda” di Milano (pervenuta in data 11/01/2013);
- Offerta Tecnohealth S.r.l. n. 03/13 del 23-01-2013, composta anche da:
 - Nr. 1 foglio ALLEGATO 1 “Il sistema d’assistenza ventricolare HeartMate II”;
 - Nr. 1 foglio ALLEGATO 2 “Offerta apparecchiature per il paziente a domicilio”;
 - Nr. 2 fogli ALLEGATO 3 “Assistenza full-risk”;
- Deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera “Ospedale Niguarda Ca’ Granda” di Milano n. 162/2010 del 25/02/2010;
- Nr. 1 foglio con intestazione della Azienda Ospedaliera “Ospedale Niguarda Ca’ Granda” relativo a prezzi di assistenza domiciliare nonché durata dell’assistenza ipotizzata per 50 mesi;
- Nr. 2 fogli di atto notarile del Notaio in Roma Giovanni Berionne.

La nota allegata Prot. 40258/P/GEN/603 del 31/12/2012 della Azienda Ospedaliera “Ospedale Niguarda Ca’ Granda” di Milano specifica che l’intervento è stato eseguito presso la stessa struttura sanitaria vista l’inefficacia delle terapie mediche convenzionali e l’impossibilità di sottoporre il paziente a trapianto cardiaco. Nella stessa nota Prot. 40258/P/GEN/603 si precisa che “... Dopo le dimissioni il paziente al proprio domicilio per il funzionamento del sistema di cuore artificiale avrà bisogno di una serie di apparecchiature e accessori necessari al funzionamento del dispositivo, ad affrontare eventuali situazioni di emergenza oltre alla normale manutenzione del sistema per tutta la durata dell’assistenza stessa. Mentre il costo della procedura di impianto del cuore artificiale sarà sostenuto interamente da questa A.O. per una spesa di € 81.000,00 + IVA vi chiediamo di sostenere le spese relative al noleggio ed alla manutenzione delle apparecchiature necessarie al domicilio del paziente. La fornitura di tali servizi è fornita in esclusiva dalla società Tecnohealth S.r.l. di Roma.....” .

Nella nota Prot. 149083 del 19/02/2013 il Responsabile Medico della Macrostruttura Territorio e il Responsabile Amministrativo dei Servizi Territoriali specificano:

“...l’assistenza di cui trattasi deve avvenire necessariamente per il tramite della ditta Tecnohealth S.r.l. di Roma per i seguenti motivi:

- a) *l'Azienda Ospedaliera Niguarda si avvale della predetta impresa per fornire al paziente l'apparato elettromedicale ossia il cuore artificiale per l'assistenza ventricolare e per seguire nel tempo il paziente a livello terapeutico;*
- b) *per garantire il funzionamento dell'impianto nella fase post ospedaliera sia a domicilio sia durante il normale regime di vita occorre che le prestazioni accessorie al funzionamento dell'impianto (noleggio e la manutenzione per l'assistenza) vengano erogate tramite l'A.V. n. 3.*

L'individuazione del fornitore del sistema Thoratec HeartMate II è avvenuta con la succitata determina n. 162/2010 (aggiudicazione dell'Azienda Ospedaliera Riguarda) che inizialmente ha individuato quale fornitore in esclusiva la "Sic System S.r.l." ed alla S.r.l. medesima ha aggiudicato la fornitura di per una durata annuale, successivamente rinnovata di anno in anno in regime di esclusività e tuttora in atto. Nel corso del tempo predetto aggiudicatario ossia la Sic System S.r.l. ha affittato la propria azienda (produttrice del sistema Thoratec) alla Tecnohealth S.r.l. di Roma, attuale fornitore..... L'assistenza in questione (noleggio e manutenzione) può essere fornita esclusivamente da parte della società Tecnohealth S.r.l. di Roma, importatrice e distributrice nazionale dei cuori artificiali Thoratec HeartMate II..... La durata dell'assistenza è di 50 mesi... ad un costo di 1.200,00 Euro/mese IVA esclusa. L'ammontare del predetto importo di Euro 1.200,00 è stato stabilito dalla succitata allegata deliberazione..... l'esborso totale complessivo relativo a 50 mesi è quantificabile e preventivabile nella misura di 60.000,00 Euro. Considerato, come sopra evidenziato, che il paziente è dichiarato invalido civile al 90% e portatore di handicap grave (in attesa delle conferme definitive secondo apposite procedure) appare ragionevole presumere che l'assistenza si dovrà protrarre per tutto il succitato periodo dei 50 mesi o addirittura nel tempo oppure comunque secondo le indicazioni fornite dall'Azienda Ospedaliera Riguarda fino a quando non verrà eseguito un trapianto di cuore.....".

La ditta Tecnohealth S.r.l., con nota e mail del 08/03/2013 ha precisato che: "... I materiali offerti nell'allegato 2 dell'offerta 03-13, sono i soli compatibili e suggeriti dalla THORATEC a corredo del sistema di assistenza ventricolare HeartMate II. Sono pertanto gli unici che la società TECNOHEALTH propone per i suoi pazienti, sconsigliando vivamente l'utilizzo di alternative. Come indicato nel manuale d'uso, l'utilizzo di apparecchiature alternative potrebbe comportare un malfunzionamento sino all'arresto della pompa, così come l'uso di accessori diversi, potrebbe comportare conseguenze quali la caduta o il contatto con liquidi, se gli stessi non sono correttamente protetti nel trasporto o in caso di doccia.....".

Le suddette specifiche richieste di acquisto non possono essere disattese, in quanto la responsabilità di eventuali inconvenienti che potrebbero verificarsi, causati dall'utilizzo di attrezzature diverse da quelle espressamente richieste, potrebbe ricadere responsabilmente, talora anche penalmente, sull'Amministrazione per non aver tenuto conto delle specifiche indicazioni dei professionisti competenti.

Il contratto comporta una durata pluriennale e un importo eccedente il valore economico di € 50.000,00+ I.V.A.. Per l'espletamento della procedura è necessario richiedere alla Regione Marche l'autorizzazione della Giunta Regionale, in quanto tale atto è sottoposto al controllo della Regione Marche ai sensi dell'art. 28 della L.R. Marche 26/1996 s.i.m. ed inoltre ai sensi delle Determine del Direttore Generale dell'ASUR n. 785 del 31/12/2005 e n. 254 del 24/04/2006 nonché della Circolare del Direttore Generale dell'ASUR, prot. 6187 del 29/06/2006, il provvedimento risulta di competenza della Direzione Generale ASUR.

Nel caso in questione si rileva altresì l'urgenza, dovuta a cause non imputabili all'amministrazione, di assicurare i servizi essenziali al paziente già a domicilio e dimesso il 25/01/2013 dalla Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda" di Milano.

Considerata l'improrogabilità, dovuta a cause non imputabili all'amministrazione, con Determina 481/AV3 del 02/04/2012 si è attivato un contratto con durata di mesi sei, con possibilità di proroga per ulteriori mesi 3, con decorrenza dal 25/01/2013 (come da relazione di dimissione del sig. En.Car.), nelle more della realizzazione di idonea procedura per il tempo residuo, ai sensi dell'art. 57 c. 2 lett. b), previa pubblicazione di avvisi di indagine di mercato.

La fornitura è necessaria per il periodo 44 mesi, prevedendo la facoltà dell'Area Vasta 3 di recedere dal contratto prima della scadenza, nel caso in cui il paziente venga sottoposto a trapianto cardiaco o in ogni caso in cui il servizio si renda non più necessario. La durata del contratto potrebbe variare qualora intervengano modifiche all'attuale organizzazione sanitaria regionale, senza che le ditte possano avanzare richieste di risarcimento danni o lamentare lesione di interessi legittimi e/o di qualsiasi altra specie.

L'acquisto nei confronti di un fornitore determinato trova supporto giuridico all'art. 57, comma 2), lett. b) e comma 3), lett. b) del D.Lgs.163/06 e s.m.i., che in deroga alle norme che disciplinano le procedure di scelta del contraente, autorizzano la Pubblica Amministrazione ad aggiudicare forniture con la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara nelle ipotesi in cui, come nel caso de quo, *“per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato”* e *“nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti di uso corrente o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate”*.

L'A.O. “Ospedale Niguarda Ca' Granda” ha proceduto (Deliberazione del Direttore Generale n. 162/2010) all'acquisto di tali sistemi tramite procedura negoziata ex art. 57, comma 2 lettera b, D. Lgs. 163/2006, ritenendoli materiali ad elevata specialità ed esclusivi per le caratteristiche tecniche e per le modalità di utilizzo nell'attuale scenario di mercato, negoziando contestualmente anche il canone mensile (euro 1.200,00 più IVA) della locazione e assistenza full risk delle apparecchiature ed accessori necessari – al domicilio del paziente - per il funzionamento del sistema nella fase post dimissioni.

Fermo restando che la procedura negoziata senza pubblicazione di bando è perfettamente conforme con quanto prescrive il Codice degli Appalti, considerato che sono frequenti le modifiche alle dinamiche commerciali di distribuzione adottate dai produttori (pertanto potrebbero essere presenti sul territorio nazionale e regionale ulteriori e nuovi operatori economici che effettuano i servizi in oggetto), vista altresì la sentenza n° 589/06 della Corte dei Conti della Regione Veneto, al fine di assicurare la maggiore pubblicità e la massima trasparenza possibile si ritiene di procedere comunque alla pubblicazione di apposito avviso/informativa di gara sui seguenti organi di diffusione gratuiti: profilo committente, quotidiano nazionale “Gazzetta Aste e Appalti Pubblici” (gratuito), B.U.R.M. e, conseguentemente, invitare alla procedura in oggetto le ditte che ne faranno richiesta.

Tutto quanto sopra premesso si ritiene di procedere all'acquisizione dei servizi richiesti mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, invitando le imprese che risponderanno alle indagini di mercato a presentare offerta alle condizioni dettagliatamente previste nella progettazione di gara allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale e prevedendo per l'aggiudicazione il criterio del prezzo più basso, determinato ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/2006 mediante offerta a prezzi unitari.

In riferimento alla normativa di cui alla Legge 27 dicembre 2006, n. 296 s.i.m., alla Legge 135/2012 s.i.m. ed alla Legge Regionale 14 maggio 2012, n. 12 si precisa che:

- per l'appalto in oggetto non risultano presenti opzioni d'acquisto attivabili nella piattaforma CONSIP-MEPA;
- non risulta presso la Regione Marche una centrale di committenza regionale costituita ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e che, ai sensi della DGRM 1670/2012 della Regione Marche, dal 01/12/2012 risulta operativa presso la Regione Marche stessa una Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM), costituita in attuazione dell'articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 che esercita anche le funzioni di centrale regionale ed opera quale centrale di committenza, ma non sono stati ancora individuati i beni e servizi che devono essere acquisiti mediante procedure contrattuali gestite dalla SUAM.

Il rispetto delle disposizioni di legge che richiedono l'utilizzo degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP è attestato dal Responsabile del procedimento attraverso apposita dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000 s.i.m. con specifica indicazione dell'assenza del servizio nelle convenzioni attive CONSIP e nel MEPA e comprovata attraverso la stampa del catalogo Consip dal sito <https://www.acquistinretepa.it>.

Considerate le prescrizioni di cui alla Legge 7 agosto 1990, n. 241, all'art. 6 bis, al Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, all'art. 35 bis e alla Legge 6 novembre 2012, n. 190 il Responsabile del procedimento attesta altresì, tramite dichiarazioni sostitutive ai sensi di legge, l'inesistenza, a suo carico delle incompatibilità previste.

Per quanto riguarda la coerenza con il Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 149 (quindi con il successivo Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute, art. 2 "Premialità in materia di acquisti centralizzati") e con il Piano Socio-Sanitario Regionale 2012/2014 si evidenzia che l'affidamento in oggetto rappresenta situazione eccezionale ed è indifferibile per assicurare un servizio essenziale all'utenza. Allo stesso modo non è evidenziabile uno scostamento rispetto ai costi sostenuti nei precedenti esercizi.

I valori sono stati stimati sulla base della previsione di durata del contratto comunicata dal dirigente medico richiedente e assumendo a base d'asta il risultato della negoziazione già effettuata dall'Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda" di Milano per l'aggiudicazione del contratto di fornitura di sistemi di assistenza ventricolare.

L'oggetto di gara non è disponibile nella rilevazione curata dall'Osservatorio dei contratti pubblici ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, né in altre rilevazioni a cura del Ministero della Salute.

Dopo il termine di ricezione delle offerte si provvederà alla nomina di una apposita Commissione, che procederà al riscontro della documentazione di gara e delle schede tecniche dei prodotti offerti, alla valutazione di idoneità dei prodotti offerti e compatibilità con le attrezzature in dotazione.

La Legge 23/12/05 n. 266, stabilisce all'art. 1 che l'Autorità per la Vigilanza dei Contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP) "*..ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65 determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati..*". Per la presente procedura di gara in base alla deliberazione del 21/12/2011 dell'AVCP, avente ad oggetto l'attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della Legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2012, consultabile al seguente indirizzo internet (<http://www.avcp.it/portal/public/classic/>) sono dovuti i versamenti, di € 30,00, tale spesa ricade nel conto civile 09.01.10.01.01 - "Imposte e tasse diverse".

Al pagamento del Contributo per l'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici provvederà direttamente l'ASUR Marche tramite pagamento MAV.

I tempi di ricezione delle domande di partecipazione e di ricezione delle offerte sono quelli indicati all'art. 124 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i..

La Valutazione Economica delle procedure può essere così schematizzata:

09.01.10.01.01	Imposte e tasse diverse	€ 30,00
05.21.03.02.01	Spese per pubblicità e inserzioni	€ 1.000,00
05.09.03.03.01	Compensi per membri esterni di commissioni	€ 0,00
05.11.02.01.05	Attivazione di servizi per assistenza cardiaca a domicilio	€ 52.800,00
	Totale	€ 53.830,00

L'Ente si riserva la facoltà di revocare l'atto di indizione della procedura ed i relativi atti collegati, nonché la facoltà di non addivenire ad alcuna aggiudicazione o aggiudicazione parziale nel caso in cui, in fase procedimentale, si accerti l'inopportunità dell'aggiudicazione per i seguenti casi:

- nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- nel caso si rendesse disponibile l'acquisto attraverso CONSIP verrà verificata la fattibilità e la convenienza economica di una eventuale adesione alle Convenzioni eventualmente attivate;
- in caso di prezzi superiori rispetto a quelli contenuti in eventuali convenzioni nazionali di Consip oppure rispetto a quelli di riferimento che saranno determinati dall'AVCP ed eventuali successivi adottati ai sensi della Legge n. 296/2006. In tali casi la ditta interessata sarà tenuta ad accettare l'adeguamento delle quotazioni economiche a quelle presenti nella convenzione oppure ai prezzi di riferimento o al prezzo previsto dal Ministero. Il mancato adeguamento a tali condizioni comporterà l'impossibilità di sottoscrivere il contratto o al recesso dai contratti, senza che la ditta abbia nulla a pretendere;
- nel caso in cui l'acquisto avvenga, a condizioni più favorevoli, attraverso i processi di centralizzazione che la Regione Marche potrà in essere anche a seguito della costituzione della S.U.A.M. (Stazione Unica Appaltante Marche) giusta D.G.R.M. n. 25/ del 16/1/2012.

□ Esito dell'istruttoria:

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente determina:

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 57 c. 2 lett. b) D.Lgs. n. 163/06 e s.i.m., l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per l'attivazione di servizi per assistenza cardiaca a domicilio a favore del paziente En. Car., residente a Macerata, per la durata di 44 mesi, come specificato nel documento istruttorio allegato e parte integrante e sostanziale del presente provvedimento ad ogni effetto di Legge;
2. di prendere atto che l'importo presunto dell'appalto, per la durata di 44 mesi, è di € 52.800,00 circa IVA 4% esclusa (esclusi gli oneri di pubblicità nonché le spese relative ad inviti e comunicazioni che presuntivamente ammontano ad € 1.000,00 + IVA);
3. di prevedere facoltà dell'Area Vasta 3 di recedere dal contratto prima della scadenza, nel caso in cui il paziente venga sottoposto a trapianto cardiaco o in ogni caso in cui il servizio si renda non più necessario;
4. di dare atto che il costo di cui sopra ha la necessaria disponibilità economica e sarà previsto nel budget della Area vasta n. 3 dell'ASUR;
5. di dare atto, ai sensi degli artt. 5 e 6 della Legge n. 241/1990 s.i.m. ed ai sensi dell'art. 10 del Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 s.i.m., che il Responsabile unico del procedimento è la dott.ssa Martina Orlandi, dell'U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta 3 di Macerata;
6. di approvare la seguente documentazione che viene allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale:
 - Avviso/informativa sulle procedure da pubblicare sui seguenti organi di diffusione gratuiti: nel profilo committente, sul quotidiano nazionale "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici" (gratuito), nel B.U.R.M.;
 - Progettazione della procedura negoziata per l'attivazione di servizi per assistenza cardiaca a domicilio, composta da:
 - e) Lettera di invito (composta dalle sezioni "invito", "disciplinare" e "patti e condizioni");
 - f) Capitolato Speciale;
 - g) Modelli di Fac-simile per le dichiarazioni richieste;
 - h) Fac-simile schema di offerta;
7. di autorizzare e predisporre il versamento di € 3000 a favore dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi della vigente normativa;
8. di invitare alla procedura gli operatori economici che ne facciano richiesta a seguito di pubblicazione di apposito avviso/informativa e gli operatori economici di comprovata esperienza in quanto già fornitori di questa Azienda e/o conosciuti sul mercato;

9. di stabilire, quanto alla suddetta compatibilità economica della previsione di spesa per l'appalto di cui alla presente determina, che questa stazione appaltante, fatta salva ogni ulteriore clausola di salvaguardia prevista nella documentazione di gara, si riserva la facoltà di non procedere ad aggiudicazione, qualora dette risorse finanziarie non risultino allo stato più disponibili;
10. di dare atto che l'aggiudicazione della procedura di gara ristretta sarà effettuata secondo il criterio del prezzo più basso previo giudizio di idoneità dei prodotti/servizi offerti e compatibilità con le attrezzature in dotazione al domicilio del paziente;
11. di riservarsi la possibilità, ai sensi dell'art. 81 punto 3 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., di non procedere all'aggiudicazione, di uno o più prodotti, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto come pure di riservarsi la possibilità di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
12. di dare atto che a seguito dell'aggiudicazione in oggetto si procederà alla pubblicazione dell'avviso volontario per la trasparenza preventiva sulla GURI ai sensi dell'art. 79 bis del D Lgs 163/06 e s.m.i. e di dare atto che il contratto con le ditte aggiudicatrici, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. verrà stipulato mediante scrittura privata;
13. di dare atto che, ai sensi dell'art. 7 della Legge del 06 Luglio 2012 n. 94 e dell'art. 15 c. 13 lett. d) della Legge del 7 Agosto 2012 n. 135, per l'appalto in oggetto non risultano presenti opzioni d'acquisto attivabili nella piattaforma CONSIP-MEPA;
14. di dare atto che non risulta presso la Regione Marche una centrale di committenza regionale costituita ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e che, ai sensi della DGRM 1670/2012 della Regione Marche, dal 01/12/2012 risulta operativa presso la Regione Marche stessa una Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM), costituita in attuazione dell'articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 che esercita anche le funzioni di centrale regionale ed opera quale centrale di committenza, ma non sono stati ancora individuati i beni e servizi che devono essere acquisiti mediante procedure contrattuali gestite dalla SUAM;
15. di dare atto che la durata del contratto prevista in mesi 44, potrebbe variare qualora intervengano modifiche all'attuale organizzazione sanitaria regionale o per altri motivi laddove ricorrano ragioni di pubblico interesse, che saranno adeguatamente motivate, alla luce e nel rispetto dei principi di cui all'art. 97 della Costituzione, nonché dei principi di diritto comune in materia contrattuale, senza che le ditte possano avanzare richieste di risarcimento danni o lamentare lesione di interessi legittimi e/o di qualsiasi altra specie;
16. di dare atto che la presente determina 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.;
17. di trasmettere conseguentemente il presente atto alla Giunta Regionale Marche, ai sensi dell'art 28 della LR n. 26 del 17/7/96 s.i.m.;
18. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, per i provvedimenti di competenza ai sensi dell'art. 17 della L.R. n.26/1996 e ss.mm.ii.;
19. di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie";
20. di trasmettere il presente provvedimento alle strutture e agli uffici preposti al controllo di gestione, per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo, anche ai sensi dell'art. 26 comma 4 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488;
21. di trasmettere copia della determina al Responsabile Unico del Procedimento dell'U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 di Macerata.

Il Responsabile del procedimento
Dott.ssa Martina Orlandi

IL RESPONSABILE DELL'U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA

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

IL RESPONSABILE
U.O.C. Acquisti e Logistica
Dott. Massimiliano Carpineti

IL DIRIGENTE F.F. DEL SERVIZIO BILANCIO AREA VASTA N. 3 MACERATA

Si attesta la copertura economica della spesa prevista nel documento istruttorio rispetto alla programmazione definita con il budget 2013 provvisoriamente assegnato con D.G.R. n. 1798 del 28/12/2012.

IL DIRIGENTE F.F. DEL SERVIZIO
Paolo Gubbinelli

- ALLEGATI -

- Avviso/informativa sulle procedure.
- Progettazione della procedura negoziata
- Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa dal Responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000 s.i.m. con specifica indicazione dell'assenza dei servizi necessari nelle convenzioni attive CONSIP/MEPA e comprovata attraverso la stampa dal sito <https://www.acquistinretepa.it>
- Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa dal Responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000 s.i.m. con specifica indicazione dell'assenza delle incompatibilità di Legge