

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

Oggetto: FORNITURA DI RADIOFARMACO F18-FDG MONODOSE E DELLA RELATIVA CELLA PER L'U.O. MEDICINA NUCLEARE DEL P.O. DI MACERATA DELL'ASUR MARCHE. ESERCIZIO OPZIONE CONTRATTUALE.

**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 dare atto che con Determina n. 638 in data 25/09/2014 si stabiliva di procedere ad aggiudicazione della procedura, espletata ai sensi dell'art. 54 e dell'art. 55 del D.Lgs. 163/2006 s.m.i., per fornitura di radiofarmaco F18-FDG monodose e della relativa cella nei confronti della Ditta Advanced Accelerator Application Italy S.r.l. (via Dell'industria Prima Traversa – 86077 Pozzilli (IS)), che ha presentato l'offerta al prezzo più basso, alle condizioni fissate nella progettazione della procedura ed alle specifiche condizioni economiche di cui all'offerta tecnica-economica presentata per un importo di € 603.255,36 + IVA al 10%;
2. di procedere per le motivazioni, sulla base dei presupposti di legittimità e di merito e secondo le circostanze esplicitati nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, all'esercizio dell'opzione di proroga contrattuale nei confronti del citato operatore economico – per mesi 6, come già previsto nella Determina n. 638 del 25/09/2014;
3. di prendere atto che l'importo dell'appalto, per la durata di 6 mesi, è di € 516.972,84, IVA esclusa;
4. di imputare la spesa complessiva come segue: mediante imputazione al bilancio Economico 2015- NdC 05.01.01.01.03, sull'Autorizzazione AV3FARM I sub 2/2015;
5. di dare atto che il contratto avrà la durata di 6 mesi;
6. di prendere atto che il Responsabile Unico del Contratto è il dr. Ernesto Brianzoni Direttore della U.O. Medicina Nucleare della Area Vasta n. 3 di Macerata;
7. di fissare, a garanzia degli obblighi contrattuali, cauzione pari al 10% dell'importo aggiudicato, a carico della Ditta aggiudicataria;

8. di prendere atto che la durata del contratto potrebbe variare qualora intervengano modifiche all'attuale organizzazione sanitaria regionale e/o di Area Vasta o laddove ricorrano ragioni di pubblico interesse che dovranno essere 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;
9. di dare atto che il presente atto non è sottoposto a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 s.m.i.;
10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
11. di trasmettere copia della presente al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta 3;
12. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "aggiudicazione definitiva forniture";
13. di trasmettere copia della determina al Responsabile Unico del Procedimento dell'U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 di Macerata.

Ancona, sede legale ASUR

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Avv. Giulietta Capocasa



IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Alessandro Marini



IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gianni Genga



La presente determina consta di n. 6 pagine di cui n. 0 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 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”.

□ 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).

La Area Vasta n. 3 di Macerata garantisce le prestazioni PET – TC per le quali sono indispensabili i relativi radiofarmaci.

Con Determina del Direttore Generale ASUR n. 307/ASURDG del 15/04/2013 viene autorizzata gara per la fornitura di radiofarmaci F18-FDG e della relativa cella di manipolazione per l’U.O. di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Macerata dell’ASUR MARCHE.

Con Determina del Direttore Generale ASUR n. 27/ASURDG del 15/01/2014 vengono approvati gli atti di gara per fornitura di radiofarmaci F18-FDG e della relativa cella di manipolazione per l’U.O. di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Macerata.

La tipologia di radiofarmaci F18-FDG oggetto delle determine n. 307/2013 e n. 27/2014, nella configurazione pluridose, richiede necessariamente la realizzazione dei locali di radiofarmacia, aggiudicati con il provvedimento citato n. 514/ASURDG del 19/06/2013, per i quali i lavori hanno subito dei ritardi per cause non imputabili alla Area Vasta n. 3.

Per il periodo necessario all’esecuzione dei lavori, che è stato valutato in circa 7 mesi, al fine di garantire il servizio all’utenza, è necessario acquisire il radiofarmaco di tipo monodose, attraverso espletamento di idonea procedura ai sensi di Legge. Il Direttore dell’U.O. Medicina Nucleare dell’Area Vasta 3 di Macerata ha comunicato con nota e-mail “..la urgente necessità di acquisire per marzo l’F18-FDG monodose non avendo ancora a norma i locali della costituenda radiofarmacia che ci consentiranno di acquisire un farmaco multidose e di utilizzare altri farmaci per l’unico centro regionale di terapia radiometabolica...”.

Con determina n. n. 638 in data 25/09/2014 si stabiliva di:

“ ...1. di approvare la procedura espletata ai sensi dell’art. 54 e dell’art. 55 del D.Lgs. 163/2006 s.m.i., per fornitura di radiofarmaco F18-FDG monodose e della relativa cella, e di aggiudicare la gara in via definitiva alla ditta Advanced Accelerator Application Italy S.r.l. (via Dell’industria Prima Traversa –

- 86077 Pozzilli (IS)), che ha presentato l'offerta al prezzo più basso, alle condizioni fissate nella progettazione della procedura ed alle specifiche condizioni economiche di cui all'offerta tecnico-economica presentata per un importo di € 603.255,36 + IVA al 10%;
2. di prendere atto che l'importo dell'appalto, per la durata di 7 mesi, è di € 603.255,36, IVA esclusa e che l'importo dell'appalto nel caso di esercizio delle opzioni previste è di € 1.120.228,20, IVA esclusa;".

L'affidamento per la durata di sette mesi è stato espletato, per il periodo 01/09/2014 – 31/03/2015, presso Presidio Ospedaliero Santa Lucia di Macerata di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

Il bando di gara è stato inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data 05/03/2014, è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana GU 5a Serie Speciale - Contratti Pubblici n. 30 del 14-3-2014 e nel Bollettino Ufficiale Regione Marche, lo stesso prevede:

"...II.2.1) *Quantitativo o entità totale se noto, valore stimato, IVA esclusa: per la durata di 7 mesi importo complessivo di € 617.400,00 +IVA (possibilità di rinnovo del contratto per un periodo di mesi 6, quindi importo di € 1.146.600,00 + IVA nel caso di esercizio delle opzioni previste);;*

.....

II.3) *DURATA DELL'APPALTO O TERMINE DI ESECUZIONE: periodo in mesi: 7 con possibilità di rinnovo o possibilità di proroga per ulteriori 6 mesi a giudizio esclusivo della Stazione Appaltante nel rispetto della norma vigente...".*

Il disciplinare di gara all'art. 1 prevede:

".....L'importo non superabile a base d'asta dell'appalto è pari ad € 617.400,00 +IVA. Considerata la prevista durata di 7 mesi, con possibilità di proroga o rinnovo del contratto per ulteriori 6 mesi (esercitabile anche per contratti mensili) nel rispetto della normativa vigente, l'importo a base d'asta dell'appalto, per la durata di 13 mesi, è di € 1.146.600,00 circa, IVA esclusa nel caso di esercizio delle opzioni previste. La possibilità di proroga/rinnovo si esercita a giudizio esclusivo della Stazione appaltante.....".

Ai fini del versamento della contribuzione dovuta, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, dagli operatori economici, si è preso a riferimento l'importo a base d'asta totale comprensivo di opzione.

Il capitolato di gara prevede:

"... I quantitativi hanno valore meramente indicativo, pertanto, l'impresa aggiudicataria è tenuta a eseguire la fornitura fino alla concorrenza del 20% in più o in meno dell'importo della fornitura alle medesime condizioni tecniche ed economiche fissate con l'aggiudicazione.

.....

ART. 3. - *IMPORTO DELLA FORNITURA* L'importo a base d'asta dell'appalto, non superabile, per la durata prevista contrattuale, è di € 617.400,00, IVA esclusa. L'importo a base d'asta dell'appalto nel caso di esercizio di tutte le opzioni previste è di € 1.146.600,00, IVA esclusa. La possibilità di rinnovo si esercita a giudizio esclusivo della Stazione appaltante, anche per periodo inferiore.....

ART. 4. - *DURATA DELLA FORNITURA E PROROGA TECNICA* La fornitura dei prodotti avrà una durata di mesi 7, con opzione di rinnovo per ulteriori 6 mesi a giudizio esclusivo della S.A. nel rispetto della norma vigente. L'impresa aggiudicataria, tuttavia, avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara e comunque, per un periodo non superiore a 360 giorni dalla data di scadenza del contratto...".

In considerazione di quanto espressamente previsto negli atti di gara quanto al potenziale esercizio dell'opzione di proroga contrattuale, questa competente Unità Operativa proponente costantemente sta monitorando i tempi necessari per la realizzazione della nuova RADIOFARMACIA connessa alla fornitura ed installazione del Sistema PET TC.

Non essendo ad oggi avviati i lavori per la nuova RADIOFARMACIA, con nota e mail del 24/03/2015, il dr. Ernesto Brianzoni ha chiesto di prorogare la fornitura dei radiofarmaci monodose F18-fdg per la diagnostica PET. Lo stesso dr. Ernesto Brianzoni ha precisato che una volta nota la data di inizio lavori andrà poi ripresa la gara per la fornitura dei radiofarmaci multidosi F18 fdg con notevole risparmio da parte dell'azienda.

Ai sensi della Legge 296/2006 e della Legge 135/2012 s.i.m. si segnala che per l'appalto in oggetto non risultano presenti opzioni d'acquisto attivabili nella piattaforma CONSIP Convenzioni, né opzioni di acquisto per l'oggetto di gara presso la Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) e non è attivabile il mercato elettronico della pubblica amministrazione (M.E.P.A.).

Per il rispetto di quanto definito ai sensi dell'art. 15, comma 13 lett. d) della Legge 135/2012 s.i.m. si segnala che per l'appalto in oggetto non è possibile utilizzare gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla CONSIP, con particolare riferimento al sistema dinamico di acquisizione (SDA) sperimentale della P.A., in quanto gli appalti specifici devono avere ad oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici di cui all'allegato 2 del capitolato d'oneri relativo. Tale allegato 2 denominato "Elenco principi attivi" non comprende il radiofarmaco F18-FDG.

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.

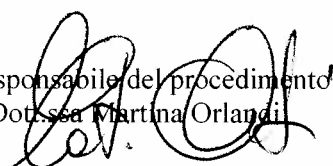
□ Esito dell'istruttoria:

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente determina:

1. di dare atto che con Determina n. 638 in data 25/09/2014 si stabiliva di procedere ad aggiudicazione della procedura, espletata ai sensi dell'art. 54 e dell'art. 55 del D.Lgs. 163/2006 s.m.i., per fornitura di radiofarmaco F18-FDG monodose e della relativa cella nei confronti della Ditta Advanced Accelerator Application Italy S.r.l. (via Dell'industria Prima Traversa – 86077 Pozzilli (IS)), che ha presentato l'offerta al prezzo più basso, alle condizioni fissate nella progettazione della procedura ed alle specifiche condizioni economiche di cui all'offerta tecnica-economica presentata per un importo di € 603.255,36 + IVA al 10%;
2. di procedere per le motivazioni, sulla base dei presupposti di legittimità e di merito e secondo le circostanze esplicitate nel documento istruttorio, all'esercizio dell'opzione di proroga contrattuale nei confronti del citato operatore economico – per mesi 6, come già previsto nella Determina n. 638 del 25/09/2014;
3. di prendere atto che l'importo dell'appalto, per la durata di 6 mesi, è di € 516.972,84, IVA esclusa;
4. di imputare la spesa complessiva come segue: mediante imputazione al bilancio Economico 2015- NdC 05.01.01.03, sull'Autorizzazione AV3FARM I sub 2/2015;
5. di dare atto che il contratto avrà la durata di 6 mesi;
6. di prendere atto che il Responsabile Unico del Contratto è il dr. Ernesto Brianzoni Direttore della U.O. Medicina Nucleare della Area Vasta n. 3 di Macerata;
7. di fissare, a garanzia degli obblighi contrattuali, cauzione pari al 10% dell'importo aggiudicato, a carico della Ditta aggiudicataria;

8. di prendere atto che la durata del contratto potrebbe variare qualora intervengano modifiche all'attuale organizzazione sanitaria regionale e/o di Area Vasta o laddove ricorrano ragioni di pubblico interesse che dovranno essere 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;
9. di dare atto che il presente atto non è sottoposto a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 s.m.i.;
10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
11. di trasmettere copia della presente al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta 3;
12. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "aggiudicazione definitiva forniture";
13. 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



Per il parere infrascritto:

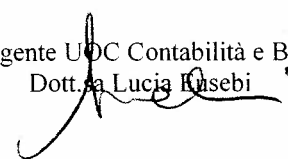
SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO

Si attesta la copertura economica della spesa prevista nel documento istruttorio all'interno del budget 2015 provvisoriamente assegnato con determina D.G.R. n. 1440 del 22/12/2014.

Il Dirigente UOC Controllo di Gestione
Paolo Giacobinelli



Il Dirigente UOC Contabilità e Bilancio
Dott.ssa Lucia Rusebi



- ALLEGATI -

Nessuno.