

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 1007 DEL 18 LUG. 2017**

Oggetto: Fornitura di F18-FDG per la U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata. Autorizzazione.

**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 -

- 1) di autorizzare, per le motivazioni espresse nel documento istruttorio ed ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, la contrattazione di una procedura di gara sottosoglia per la fornitura radiofarmaco F18-FDG per la U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata, mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, realizzata attraverso RdO/MePa (Richiesta di offerta) rivolta agli operatori economici abilitati alla Categoria "Prodotti farmaceutici";
- 2) di precisare che il valore massimo stimato del presente appalto è pari ad € 204.120,00 I.V.A. esclusa per la durata contrattuale di mesi n. 4,5;
- 3) di stabilire che gli ordini dei materiali previsti potranno avvenire anche non in unica soluzione ma in base alle esigenze di approvvigionamento della U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata;
- 4) di approvare i seguenti schemi di documentazione che viene allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale:
 - Capitolato tecnico;
 - Disciplinare di gara e relativi allegati;
 - Capitolato amministrativo;
 - Schema di offerta economica;
- 5) di individuare, ai sensi degli artt. 5 e 6 della Legge n. 241/1990 s.i.m. ed ai sensi dell'art. 31 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, quale Responsabile unico del procedimento la dott.ssa Martina Orlandi, dell'U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta 3 di Macerata;
- 6) di dare atto che la spesa prevista per l'acquisizione, per un importo pari ad € 204.120,00 + I.V.A. 10%, verrà imputata al conto economico 05.01.01.01.03 - autorizzazione AV3FARM n. 1 sub. 2/2017 e trova copertura nel budget con fondi correnti assegnato per l'anno 2017;
- 7) di preventivare il versamento di € 225,00 a favore dell'A.N.AC. (Autorità Nazionale Anticorruzione), ai sensi della vigente normativa;

- 8) di prevedere l'accantonamento ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 50/16 dell'incentivazione per le funzioni tecniche nel rispetto delle modalità e dei criteri che saranno definiti su apposito regolamento adottato dall'Amministrazione;
- 9) di dare atto che l'aggiudicazione della procedura di gara sarà effettuata secondo il criterio del minor prezzo;
- 10) di dare atto che il contratto, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.Lgs. 50/2016 verrà stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata;
- 11) 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;
- 12) di autorizzare il Dott. Massimiliano Carpineti, dell'Unità Acquisti e Logistica dell'Area Vasta 3 di Macerata, ad operare quale Punto Ordinante Me.Pa della presente procedura;
- 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 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.

Il Dirigente UOC Controllo di Gestione
Paolo Gubbinelli

Il Dirigente UOC Contabilità e Bilancio
Drsa Lucia Eusebi

La presente determina consta di n. 66 pagine di cui n. 60 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 50/2016 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 nr. 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:

Con Determina del Direttore Generale ASUR n. 514/ASURDG del 19/06/2013 si è disposta aggiudicazione definitiva della Procedura Ristretta - Fornitura PET – TC per l’Area Vasta 3 di Macerata.

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, al fine di garantire il servizio all’utenza, è stato 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 in data 14/01/2014 “...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..... al momento già abbiamo 310 pazienti in lista di attesa PET per marzo... Questo è il motivo per cui diventa urgentissimo far arrivare per tale data il radiofarmaco...”.

Considerata l’improrogabilità, dovuta a cause non imputabili all’amministrazione, con idonei provvedimenti sono state attivate nel contempo due procedure di gara: una procedura aperta ai sensi dell’art. 11 comma 2, dell’art. 54 e dell’art. 55 del D.Lgs. 163/2006 s.m.i. ed una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell’art. 57 c. 2 lett. c) D.Lgs. n. 163/06 e s.i.m., per il tempo strettamente necessario, nelle more dello svolgimento della procedura aperta.

Con DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 3 N. 369/AV3 DEL 26/03/2014, è stata disposta l’AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA della PROCEDURA AI SENSI DELL’ART. 57 C. 2 LETT. C) PER

LA FORNITURA DI RADIOFARMACO F18-FDG MONODOSE E DELLA RELATIVA CELLA PER L'U.O. MEDICINA NUCLEARE

Con Determina del Direttore Generale ASUR n. 111/ASURDG del 27/02/2014 si dispone di indire, ai sensi dell'art. 11 comma 2, dell'art. 54 e dell'art. 55 del D.Lgs. 163/2006 s.m.i. una procedura aperta di rilievo comunitario per fornitura di radiofarmaco F18-FDG monodose e della relativa cella di frazionamento automatico per la U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata, per la durata di 7 mesi, con possibilità di rinnovo del contratto per un periodo di mesi 6 nel rispetto della normativa vigente, per un importo presunto complessivo di € 617.400,00 +IVA (esclusi gli oneri di pubblicità nonché le spese relative ad inviti e comunicazioni che presuntivamente ammontano ad € 8.000,00 + IVA).

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

"...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 tecnica-economica presentata per un importo di € 603.255,36 + IVA al 10%;

...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;"

Non essendo 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 del 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 del radiofarmaci multidose F18 fdg con notevole risparmio da parte dell'azienda.

Con DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE ASUR N. 285/ASURDG DEL 20/04/2015 è stato autorizzato l' ESERCIZIO di OPZIONE CONTRATTUALE.

Dal mese di agosto 2017 sarà operativa la nuova Radiofarmacia, con dotazione delle nuove tecnologie necessarie. Risulta così 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:

- concludere il procedimento avviato con le Determine del Direttore Generale ASUR n. 307/2013 e n. 27/2014;
- effettuare, medio tempore, una procedura attraverso il Me.Pa. per assicurare la fornitura di radiofarmaco pluridose, da concludersi entro il mese di luglio 2017.

La fornitura necessaria riguarda: **18F-Fluoro-Desossi-Glucosio ([18F]FDG) per esecuzione esami PET/TC PLURIDOSE.**

- Consegna giornaliera ore 8,00
- Intervallo di tempo tra le iniezioni 25 minuti
- Attività per ogni dose 370MBq (10 mCi)
- Attività totale giornaliera ALMENO 270 mCi

Quantità Giornaliera monodose	Quantità Giornaliera mCi	Quantità Settimanale (5 giorni settimana)	Quantità Mensile mCi (x 4,2 settimane/mese)	Quantità Totale mCi (4,5 mesi)	Prezzo a mCi a base di gara (compresa spedizione - Iva esclusa)	Totale a base di gara (Prezzo * Quantità comprese Spese di Spedizione - Iva esclusa)
9	270	1350	5670	25515	€ 8,00	€ 204.120,00

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

- Dovrà essere esplicitata la durata del trasporto dai siti di produzione (principale e di back up) dal momento del rilascio del prodotto al momento della consegna dello stesso alla UOC di Medicina Nucleare di Macerata;
- La validità residua del prodotto ad uso clinico nell'uomo dovrà essere di almeno 6 (sei) ore calcolate dal tempo di taratura alla consegna presso la UOC di Medicina Nucleare di Macerata; questo vale sia per il prodotto inviato dal sito principale sia per quello inviato dal/i sito/i di back up;
- Dovrà essere indicato il/i sito/i di back up;
- Gli ordini saranno effettuati dal reparto UOC di Medicina Nucleare di Macerata in base alle esigenze di approvvigionamento;
- La ditta dovrà dare disponibilità alla ricezione e cancellazione degli ordini fino al giorno prima previsto per la consegna e, preferibilmente, fino alle ore 19:00 del giorno precedente alla consegna;
- Le specifiche tecnico-qualitative del prodotto fornito (es. sterilità, purezza radiochimica e radionuclidica) devono essere sempre documentate da un certificato d'analisi rilasciato all'atto di ogni consegna.

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.

□ Esito dell'istruttoria:

- Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente determina
- 1) di autorizzare, per le motivazioni espresse nel documento istruttorio ed ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, la contrattazione di una procedura di gara sottosoglia per la fornitura radiofarmaco F18-FDG per la U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata, mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, realizzata attraverso RdO/MePa (Richiesta di offerta) rivolta agli operatori economici abilitati alla Categoria "Prodotti farmaceutici";
 - 2) di precisare che il valore massimo stimato del presente appalto è pari ad € 204.120,00 I.V.A. esclusa per la durata contrattuale di mesi n. 4,5;
 - 3) di stabilire che gli ordini dei materiali previsti potranno avvenire anche non in unica soluzione ma in base alle esigenze di approvvigionamento della U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata;
 - 4) di approvare i seguenti schemi di documentazione che viene allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale:
 - Capitolato tecnico;
 - Disciplinare di gara e relativi allegati;
 - Capitolato amministrativo;
 - Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze (DUVRI) preliminare;
 - 5) di individuare, ai sensi degli artt. 5 e 6 della Legge n. 241/1990 s.i.m. ed ai sensi dell'art. 31 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, quale Responsabile unico del procedimento la dott.ssa Martina Orlandi, dell'U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta 3 di Macerata;
 - 6) di dare atto che la spesa prevista per l'acquisizione, per un importo pari ad € 204.120,00 + I.V.A. 10%, verrà imputata al conto economico 05.01.01.01.03 - autorizzazione AV3FARM n. 1 sub. 2/2017 e trova copertura nel budget con fondi correnti assegnato per l'anno 2017;
 - 7) di preventivare il versamento di € 225,00 a favore dell'A.N.AC. (Autorità Nazionale Anticorruzione), ai sensi della vigente normativa;

Numero:	1007/AV3	Pag.	6
Data:	18 LUG. 2017		

- 8) di prevedere l'accantonamento ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 50/16 dell'incentivazione per le funzioni tecniche nel rispetto delle modalità e dei criteri che saranno definiti su apposito regolamento adottato dall'Amministrazione;
- 9) di dare atto che l'aggiudicazione della procedura di gara sarà effettuata secondo il criterio del minor prezzo;
- 10) di dare atto che il contratto, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.Lgs. 50/2016 verrà stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata;
- 11) 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;
- 12) di autorizzare il Dott. Massimiliano Carpineti, dell'Unità Acquisti e Logistica dell'Area Vasta 3 di Macerata, ad operare quale Punto Ordinante Me.Pa della presente procedura;
- 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 ed al Servizio Contabilità e Bilancio.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Martina Oflandi

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

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

- ALLEGATI -



REGIONE MARCHE

Numero 1007/AV3

Data 18/07/2017

DETERMINA N. 1007/AV3 DEL 18/07/2017

Fornitura di F18-FDG per la U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Area Vasta 3 Macerata. Autorizzazione.

PUBBLICAZIONE:

dal 18/07/2017 al 01/08/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 18/07/2017
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

18/07/2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Stefania Scarponi

11.8 LUG. 2017

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____