

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N.3  
N. 1052/AV3 DEL 14/08/2018**

**Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63 del Dlgs 50/16 per la fornitura in service di sistemi NXSTAGE e materiale di consumo per trattamenti di emodialisi domiciliare da destinare all'AV3.**

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

- . . . . -

**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;

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

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

Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- DI APPROVARE**, per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, che si intende integralmente richiamato e condiviso, la contrattazione di una procedura negoziata senza bando di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs.50/2016, per l'affidamento di Sistemi NXSTAGE in service e relativo materiale per l'esecuzione di trattamenti di dialisi domiciliare da destinare a pazienti afferenti ai Centri Dialisi dell'AV3;
- DI AUTORIZZARE**, per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, che si intende integralmente richiamato e condiviso, l'espletamento di una trattativa diretta con l'Operatore Economico SPINDIAL SPA sulla Piattaforma MEPA per l'affidamento della fornitura di Sistemi NXSTAGE in service e relativo materiale per l'esecuzione di trattamenti di dialisi domiciliare necessari al trattamento di tre pazienti per una durata contrattuale prevista di anni uno per un importo stimato di € 83.754,00 + iva;
- DI PREVEDERE**, nel contesto del presente provvedimento, l'opportunità di prefigurare, a titolo di opzione, l'estensione dell'affidamento della fornitura di Sistemi NXSTAGE in service e relativo materiale per l'esecuzione di trattamenti di dialisi domiciliare allo stesso Operatore Economico, alle medesime condizioni, durante il periodo di vigenza del contratto, per un importo massimo presunto pari ad € 150.000,00;
- DI APPROVARE** il seguente quadro economico dell'affidamento:

Quadro Economico	Importo presunto del contratto	Importo massimo (comprensivo dell'opzione di estensione)
Importo stimato del contratto	€ 83.754,00	€ 150.000,00
I.V.A. al 4% sull'importo del contratto	€ 3.350,16	€ 6.000,00
Importo complessivo stimato dell'affidamento	€ 87.104,16	€ 156.000,00
Oneri della sicurezza (collegati ai costi da interferenza non soggetti a ribasso)	€ 0,00	€ 0,00
Contribuzione ANAC – SIMOG (corrisposta dall'ASUR di Ancona)	€ 30,00	

Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs.50/2016)	€ 1.675,08	€ 3.000,00
---	------------	------------

- 5. DI DARE ATTO**, 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, che il Responsabile unico del procedimento è il funzionario Meri Lattanzi, dell'Area Dipartimentale di Supporto Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 di Macerata.;
- 6. DI DICHIARARE** la compatibilità economica-finanziaria relativamente alla spesa prevista per la fornitura oggetto della presente atto mediante utilizzo delle seguenti risorse:  
- per l'importo pari ad € 83.754,00 + I.V.A. 4% = € 87.104,16 (I.V.A. 4% inclusa) al conto economico 0501130101 "Acquisti di dispositivi medici" - autorizzazione AV3 PROV N. 2 sub 2 - che troverà copertura nelle disponibilità economiche del budget che verrà assegnato per gli anni 2018/2019;
- 7. 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 attivabili presso una centrale di committenza regionale costituita ai sensi dell'art. 1, comma 435, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, né risulta possibile aderire alla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche istituita con L.R. 12/2012 in attuazione della legge 136/2010 s.m.i., né risultano attivabili opzioni d'acquisto di Convenzioni CONSIP;
- 8. DI DARE ATTO** che il presente atto:  
- non è sottoposto a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informativo, ai sensi dell'art. 1, comma 6 della legge Regionale n. 36/2013;  
- non è sottoposto a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 così come modificato dalla Legge Regionale n. 36/2013;  
- ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie";
- 10. 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;  
- al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta 3 per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo anche ai sensi art. 26 della Legge 23/12/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/7/2004 n. 168 convertito in Legge;  
- al Responsabile Unico del Procedimento dell'Area Dipartimentale di Supporto Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 di Macerata.

**IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N.3**

Dott. Alessandro Maccioni

Per il parere infrascritto:

**SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO CONTABILITÀ E BILANCIO**

"Si attesta la copertura economica della spesa prevista nel documento istruttorio all'interno del budget 2018 provvisoriamente assegnato con DGR n. 1617 del 28/12/2017 e recepita con determina ASURDG n. 460 del 9/08/2018 e per l'anno 2019 sarà economicamente compatibile con il budget che verrà assegnato."

Il Dirigente UOC Controllo di Gestione  
Paolo Gubbinelli

Il Dirigente UOC Contabilità e Bilancio  
Dr.ssa Lucia Eusebi

La presente determina consta di n 82 pagine di cui n. 70 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 18 Aprile 2016, n. 50 “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e di servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;
- Legge 23 dicembre 1999, n. 488 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” s.i.m.;
- Legge 30 dicembre 1991, n. 412 s.i.m., concernente “Interventi urgenti in materia di finanza pubblica”;
- 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 6 Luglio 2012 n. 94: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica”;
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 s.m.i: “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”;
- Legge 15 luglio 2011, n. 111 s.i.m.: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”;
- 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. 1220 del 01/08/2012 ad oggetto: “Linee di attuazione ed applicazione Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95 “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini” art. n. 15 commi 12 e 13”;
- Deliberazione Giunta Regionale n. 1670 del 26/11/2012 ad oggetto: “L.R. 12/2012 – Disposizioni relative alla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM)”;
- Deliberazione Giunta Regionale n. 1461 del 22/12/2014 “Individuazione del soggetto aggregatore di cui all’articolo 9 del decreto-legge n. 66/2014, convertito dalla legge n. 89/2014”;
- Deliberazione Giunta Regionale n 468 del 9/05/2016 “Approvazione del piano biennale degli acquisti di beni e servizi per gli enti del servizio sanitario regionale mediante procedure contrattuali gestite dalla SUAM e relative disposizioni attuative”;
- D.P.C.M. 24.12.2015 “Individuazione categorie merceologiche ed elenco oneri informativi”
- Determina n.785/DG del 31/12/2005: “Decentramento delle funzioni amministrative - Regolamentazione provvisoria”;
- Determina n.254/ASURDG del 27/04/2006: “Regolamentazione provvisoria del decentramento delle funzioni amministrative – Proroga”;
- Circolare del Direttore Generale dell’ASUR prot. 6187 del 29/06/2006 “Regolamentazione provvisoria del decentramento delle funzioni amministrative”;
- Legge 11 dicembre 2016, n. 232 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019.”

- Determina del Direttore Generale nr. 697 del 21/11/2016 avente ad oggetto “Schema di patto di integrità in materia di contratti pubblici aventi ad oggetto beni e servizi – Approvazione”;
- 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:

#### PREMESSE

Il Direttore dei Centri Dialisi dell’AV3, ha richiesto l’attivazione di un programma di Emodialisi Domiciliare da destinare ai pazienti affetti da insufficienza renale cronica afferenti all’Area Vasta 3.

Essendo tale metodica di nuova adozione, il fabbisogno indicato, per una prima fase di attuazione e verifica dei risultati attesi, è pari a trattamenti dialitici domiciliari completi per n.3 pazienti per una quantità presunta di trattamenti pari a n.810 da riferirsi ad un periodo di 12 mesi, considerando che l’inserimento del numero dei pazienti nel programma, nonché la durata dello stesso, dipende dalla diagnosi clinica e evoluzione dello stato di necessità di terapia dialitica dei soggetti utilizzatori nel tempo.

La predetta richiesta è relativa alla possibilità di utilizzare nuove metodiche ed apparecchiature che si sono rese disponibili sul mercato per eseguire i trattamenti a domicilio per pazienti aventi le necessarie caratteristiche cliniche e logistiche, in alternativa a trattamenti standard effettuati nel presidio ospedaliero.

Nella relazione che viene allegata alla presente determina il Direttore dei Centri Dialisi di Area Vasta 3 rappresenta ed illustra gli aspetti operativi ed organizzativi e tecnico sanitari dell’adozione di detta metodica che permetterebbero una migliore prestazione sanitaria rispetto alle esigenze cliniche dei pazienti nonché un risparmio economico diretto ed indiretto riducendo i trattamenti dialitici “ospedalieri”, nel rispetto di quanto previsto dalla Delibera di Giunta Regionale 2015 contenente le linee di indirizzo relative alla emodialisi domiciliare.

Nella predetta relazione sono specificatamente descritte le caratteristiche tecniche dei prodotti necessari per i trattamenti richiesti nonché le modalità operative-organizzative dell’esecuzione della fornitura che prevede la consegna in comodato d’uso gratuito di un apparecchiatura dedicata alla terapia ed il relativo materiale di consumo da utilizzarsi a domicilio del paziente, permettendo quindi una deospedalizzazione del malato.

La fornitura deve essere comprensiva di ogni assistenza da parte della Ditta fornitrice relativamente agli aspetti di formazione e addestramento del paziente a domicilio e del personale infermieristico del Centro dialisi di riferimento, nonché i servizi di assistenza tecnica e manutenzione per tutto il periodo di trattamento ed ogni altro onere connesso.

Il Direttore dei Centri Dialisi dell’AV3 ha individuato il sistema denominato NEXTAGE della Ditta Spindial SPA come unico sistema sul territorio nazionale che permette di effettuare l’emodialisi a domicilio e , soprattutto, permette al paziente di effettuarla in qualsiasi luogo, essendo un sistema portatile che non necessita di acqua osmotizzata e altri sistemi dedicati.

Il Direttore dei Centri Dialisi ha, inoltre, rappresentato come tale tipologia di trattamento viene attuata già da diversi anni in ambito nazionale ed in ambito regionale con il sistema individuato.

#### CONSIDERAZIONI IN FATTO

La metodologia della dialisi domiciliare è stata richiesta inizialmente dal Direttore del Centro Dialisi di Macerata e Tolentino ed attivata per un trattamento urgente a domicilio da destinare ad un paziente afferente al Centro Dialisi di Tolentino non trattabile a livello ospedaliero per l’anno 2018/2019.

L’affidamento del nuovo sistema per l’esecuzione dei trattamenti di dialisi domiciliare sopra indicati è stato effettuato attraverso le procedure previste dal Dlgs.. 50/2016 per l’affidamento di servizi e forniture ex art. 36 comma 2 lett.a), motivato dai seguenti presupposti:

- richiesta del Direttore dei Centri Dialisi dell'AV3 di Macerata e Tolentino circa l'urgenza e indifferibilità dell'avvio dei trattamenti a domicilio a favore di un paziente e dichiarazione di infungibilità del materiale dialitico richiesto, come da relazione tecnica allegata contenente tutti gli elementi clinici e tecnico sanitari della scelta del prodotto ed individuazione della Ditta fornitrice.
- esperimento di un'indagine di mercato pubblicata attraverso apposito avviso (nota prot.22090/23/02/2018/ASURAV3/MC PROV/P) sul sito Amministrazione Trasparente della S.A. ai fini conoscitivi per accertare la reale infungibilità del prodotto richiesto o l'esistenza di dispositivi medici alternativi ed equivalenti in grado di soddisfare le esigenze dell'U.O. richiedente, l'assetto del mercato e presenza di operatori in grado di fornire lo stesso sistema richiesto o prodotti alternativi ed equivalenti;
- valutazione dell'importo presunto annuale dei trattamenti da destinare al paziente in regime domiciliare con riferimento ad una annualità, pari a n. 270, inferiore ad € 40.000,00, stimato attraverso un'indagine informale effettuata sulle condizioni praticate, in ambito nazionale, dalla Ditta fornitrice del sistema individuato dal Direttore dei Centri Dialisi di AV3 per la medesima tipologia di metodica dialitica.

Stanti le risultanze dell'iter procedimentale adottato da questa Amministrazione, nel rispetto delle disposizioni contenute nel Decreto Legislativo 50/2016 e delle linee guida n.4 dell'ANAC per gli affidamenti di importo inferiore ad € 40.000,00, verificata, comunque, la dichiarazione di infungibilità del Sistema NXSTAGE richiesto per dialisi domiciliare e che detto sistema è attualmente commercializzato sul territorio nazionale dalla Ditta SPINDIAL SPA, consultato il catalogo elettronico della Piattaforma Mepa dove non risultava presente il sistema per dialisi domiciliare richiesto, questa Stazione Appaltante ha proceduto alla negoziazione con la predetta Ditta richiedendo un'offerta secondo le condizioni di capitolato tecnico redatto dal Direttore dei Centri Dialisi dell'AV3 per n.270 trattamenti annuali di dialisi domiciliare per la terapia di un paziente afferente al Centro Dialisi di Tolentino.

La Ditta Spindial Spa ha proposto la fornitura di un sistema per dialisi domiciliare NXSTAGE completo di materiale di consumo per n.270 trattamenti annui e apparecchiatura in service secondo le prescrizioni del capitolato tecnico al costo complessivo di € 27.918,00 + iva al 4%.

La S.A. ha provveduto a verificare la congruità dei prezzi praticati sul mercato attraverso consultazione di provvedimenti di affidamento da parte di Stazioni Appaltanti in ambito nazionale e regionale per la medesima tipologia di sistema per dialisi e, redatta scheda di aggiudicazione prot.1096444/MC PROV del 05/04/2018, ha notificato l'affidamento di un sistema in service NXSTAGE e relativo materiale di consumo per l'esecuzione di trattamenti di dialisi domiciliare nei confronti di un paziente afferente alla zona territoriale di competenza del centro dialisi di Tolentino al costo complessivo annuale di € 27.918,00 + iva al 4%.

La fornitura comprende: la messa disposizione per tutta la durata prevista per un paziente dell'apparecchiatura ed accessori costituenti il sistema NXSTAGE con garanzia full risk comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusi i pezzi di ricambio e manodopera ed installazione presso il domicilio del paziente; materiale monouso nel quantitativo necessario per un paziente per n. 275 trattamenti stimati per anno, comprensivi di tutti gli oneri accessori ( gestione rifiuti, formazione, servizio clienti..)

Come indicato in premesse, il Direttore dei Centri Dialisi dell'AV3, in considerazione di quanto sopra, ha ritenuto di richiedere l'attivazione della predetta metodica a favore di ulteriori n. 3 pazienti clinicamente idonei per i trattamenti domiciliari attualmente in cura con terapia ospedaliera standard per un periodo di riferimento di un anno, valutati:

- i risultati dell'attivazione della metodica dialitica domiciliare in termini di incrementazione della potenzialità erogativa di prestazioni emodialitiche sul territorio diminuendo così i trattamenti ospedalieri;
- la migliore ed innovativa modalità tecnica di terapia di emodialisi;
- la maggiore umanizzazione della terapia a favore del paziente;

- la riduzione dei costi nel medio e lungo termine sostenuti dall'Azienda per più pazienti trattati in ambito domiciliare rispetto a quello ospedaliero in termini economici e impegno di personale specializzato;
- la riduzione dei costi da sostenersi per i servizi afferenti all'utilizzo di apparecchiature per emodialisi in service presso il domicilio del paziente quali formazione, assistenza, manutenzione ed ogni altro onere connesso totalmente a carico della Ditta fornitrice.

#### CONSIDERAZIONI DI DIRITTO

Visto quanto sopra, il Direttore dell'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica ha provveduto a dar seguito al necessario iter individuando il Responsabile del Procedimento (per brevità RUP) nella figura del funzionario dott.ssa Meri Lattanzi, in possesso di diploma di Laurea in Giurisprudenza (vecchio ordinamento), un'anzianità di servizio ed esperienza di oltre cinque anni nell'ambito dell'affidamento di appalti.

In capo al RUP, ai sensi degli articoli 42 del D.Lgs. 50/16, art. 7 del D.P.R. n.62 del 16/04/2013 ed art. 6-bis della legge 241/90, non si ravvisano situazioni di conflitto di interessi.

Il RUP ha preso atto dell'iter procedimentale già espletato per l'affidamento dei trattamenti di emodialisi domiciliari a favore di un paziente dell'AV3 ed ha ritenuto di poter assumere quale attività prodromica all'avvio della nuova procedura di approvvigionamento i documenti già acquisiti e gli atti già adottati e ritenuti adeguati, essendo tale attività immediatamente precedente, sostanzialmente aderente alle necessità rappresentate e avente valutazioni ancora attuali:

Nello specifico si ritengono richiamati ed adottati integralmente a supporto della presente procedura:

- la relazione tecnica illustrativa del Direttore dei Centri Dialisi dell'AV3 contenente le specifiche tecniche dei prodotti richiesti e le motivazioni cliniche dell'infungibilità del sistema per dialisi individuato;
- l'indagine esplorativa di mercato effettuata ai fini dell'accertamento dell'infungibilità dei prodotti dalla quale è risultato che il sistema NXSTAGE commercializzato dalla Ditta Spindial è l'unico che possiede le caratteristiche tecniche intrinseche richieste dal Direttore dei Centri Dialisi dell'AV3, non essendo pervenuto nessun riscontro valutabile equivalente ai dispositivi medici individuati e pienamente rispondenti alle esigenze dell'U.O. richiedente nè altri fornitori interessati alla fornitura .  
Si richiama, a tal proposito, anche se non materialmente allegato, il verbale del 15/03/2018 conservato agli atti della procedura, nel quale si prende atto che hanno partecipato alla manifestazione di interesse due Ditte: Ditta SPINDIAL con il sistema NEXTAGE e Ditta SAPIO LIFE con un sistema di dialisi domiciliare dichiarato non conforme a quanto richiesto ma costituente una proposta alternativa. Il Direttore dei Centri Dialisi dell'AV3, ha ritenuto non rispondente alle necessità rappresentate il sistema offerto dalla Ditta SAPIO LIFE, in quanto non idoneo alle esigenze del paziente per le terapie domiciliari ed in particolare in quanto il sistema non è portatile;
- la valutazione di congruità dei prezzi praticati dalla Ditta SPINDIAL unica ditta fornitrice del sistema NEXSTAGE attraverso consultazione di provvedimenti di affidamento da parte di Stazioni Appaltanti in ambito nazionale e regionale per la medesima tipologia di sistema per dialisi.

Il RUP, sulla base di fabbisogni espressi dal Direttore dei centri Dialisi e dei prezzi praticati dalla Ditta SPINDIAL SPA, ha stimato il costo complessivo presunto annuale della fornitura per n.810 trattamenti dialitici con apparecchiatura in service da destinare alla dialisi domiciliare di n.3 pazienti in € 83.754,00 + I.V.A. 4%.

Il valore dell'affidamento tiene conto del prezzo attualmente praticato a trattamento dalla Ditta SPINDIAL SPA, già valutato nella sua congruità rispetto ai prezzi praticati ad altre Stazioni Appaltanti.

La durata dell'affidamento è determinata in base alle indicazioni del Direttore dei Centri Dialisi per i trattamenti standard dei pazienti affetti da patologie renali, solo presumibili nella temporalità in quanto legati allo stato clinico dell'utente.

Inoltre, si tiene conto, essendo una procedura in deroga ai principi dell'evidenza pubblica, della necessità di limitare la durata dell'affidamento e che è stata già avviata in Area Vasta 3 una procedura di gara sopra soglia comunitaria che interesserà anche l'acquisto pluriennale dei trattamenti oggetto della presente determina. E'

inoltre opportuno valutare che vi possa essere la possibilità, anche in tempi brevi, che sul mercato vengano ad essere presenti beni fungibili con quelli in esclusiva stanti le costanti innovazioni tecnologiche in materia di dispositivi medici.

Il Rup, stanti le premesse e le sopra esposte considerazioni, ritiene opportuna l'adozione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 1, del Dls. 50/2016 e s.m.i. e nello specifico ai sensi del comma 2, lett. b), punto 2) il quale prevede che la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando può essere utilizzata "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

- 1).....;
- 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- 3) .....

Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto";

- in applicazione delle indicazioni contenute nelle linee guida ANAC n.8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" e nel pieno rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza e nel rispetto dei principi di proporzionalità ed adeguatezza.

La deroga alla regola dell'evidenza pubblica si giustifica con la verifica rigorosa effettuata dalla S.A. dell'esistenza dei presupposti che giustificano l'infungibilità del prodotto che si intende acquistare attraverso l'avvenuto espletamento della consultazione di mercato che ha evidenziato l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative e/o equivalenti e che il bisogno rappresentato dal Direttore dei Centri Dialisi dell'AV3 non potrebbe essere soddisfatto in modo adeguato anche ricorrendo ad altri prodotti o processi..

Inoltre, l'analisi delle cause per cui il bene individuato è stato ritenuto infungibile ha mostrato che ciò deriva sia dalle caratteristiche intrinseche del sistema NEXSTAGE sia da valutazioni di opportunità e convenienza in quanto l'utilizzo del predetto sistema dalle peculiari caratteristiche tecniche comporta una maggiore efficienza delle prestazioni erogate e beneficio in termini di qualità ed economicità

In detto ambito, la S.A. ha proceduto informalmente a conoscere il comportamento di acquisto tenuto da altre Amministrazioni verificando che, nelle procedure di acquisto relative alla medesima tipologia di trattamenti per emodialisi, le stesse hanno analogamente avviato procedure negoziate ex art.63 del Dlgs con la Ditta Spindial verificando, di conseguenza, rispetto alle stesse, anche la congruità dei prezzi praticati a questa Amministrazione.

La S.A. ha considerato inoltre, viste le risultanze dell'istruttoria, quanto precisato dall'ANAC nelle Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando, nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili (...) "...il legislatore, comunitario e nazionale, ha previsto deroghe alla regola della selezione attraverso una gara pubblica, considerato che l'esito di questa risulterebbe scontato, esistendo un unico operatore economico in grado di aggiudicarsela e, conseguentemente, l'indizione di una procedura ad evidenza pubblica determinerebbe uno spreco di tempo e di risorse".

Il Responsabile del Procedimento ha valutato inoltre l'applicazione della normativa vigente in materia, e nello specifico :

- del contenuto dell'art. 15, c. 13 lettera d) L. 135/12 "gli enti del servizio sanitario nazionale" ..... "utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296";

- del contenuto dell'art. 1 c. 449, terzo periodo, della legge 296/06 "...*Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A...*";
- del contenuto dell'art. 1 comma 510 della legge 208/2015 "*le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip SpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali*";
- del contenuto dell'art. 1 c. 450, secondo periodo, della legge 296/06 "*Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure.*"

Il Rup ha inoltre verificato che:

- la fornitura in oggetto non è inclusa nei prezzi di riferimento in ambito sanitario pubblicati dall'ANAC, così come previsto dall'art. 17 della legge 111/2011 (legge conv. del DL 98/11) né nei prezzi di riferimento relativi a tutti gli altri beni e servizi acquistati dalle PP.AA. (cfr. art 9 c.7 del DL 66/2014).
- che la fornitura non rientra tra le categorie merceologiche individuate con il D.P.C.M del 24/12/2015 ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014;
- che dal sito della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM), prevista ai sensi della L.R. 12/2012 e della Deliberazione di Giunta Regione Marche n. 1670 del 26/11/2012 e successivamente individuata con la Deliberazione di Giunta Regione Marche n. 1461 del 22/12/2014 come Soggetto Aggregatore ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/14 convertito con L. 89/2014, non risultano attive procedure di adesione, per la fornitura in oggetto;
- che alla data odierna si rileva che, al fine di dare adempimento al disposto di cui al novellato art. 1, comma 449, ultimo periodo, della L. n. 296/2006, il peculiare servizio contemplato nella presente determina non è oggetto di convenzione CONSIP attiva;
- che nel mercato elettronico non è presente il prodotto "Sistema per trattamenti per dialisi domiciliari", ma dalla ricerca condotta attraverso il CPV è stata riscontrata la presenza nei *codici CPV associati alla categoria di abilitazione "Forniture specifiche per la sanità" dei seguenti CPV: 33181300-5 monitor individuali per emodialisi, 33181500-7 materiale di consumo nefrologico, 33181520-3 materiale di consumo per dialisi renale*; potendo essere ricondotto il materiale da acquistare ai predetti CPV, l'acquisizione verrà effettuata sulla piattaforma Mepa attraverso una procedura negoziata con l'Operatore Economico individuato utilizzando la modalità di acquisto con scheda di RDO - Trattativa Diretta definendo nelle condizioni particolari di contratto i dettagli merceologici della fornitura richiesta ;

Stanti le premesse di cui sopra, nel caso in specie:

- si avvierà una procedura negoziata senza bando nel rispetto dell'art. 36 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., e dell'art.63 comma 2 lett. b attraverso trattativa diretta nella Piattaforma Mepa con l'unico operatore economico in grado di fornire il sistema NXSTAGE per trattamenti di dialisi domiciliare per come richiesti dal Direttore dei Centri Dialisi dell'AV3 ;



- Il RUP, richiamato l'art. 32, comma 2, del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, il quale dispone che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le amministrazioni aggiudicatrici decretano o determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione, ha acquisito, ai fini della redazione del presente atto, gli elementi essenziali e il criterio per selezionare la ditta a cui affidare direttamente l'appalto, in sintesi come segue:

**OGGETTO DELL'APPALTO E LUOGO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Affidamento di un Sistema NXSTAGE in service e relativo materiale per l'esecuzione di trattamenti di dialisi domiciliare da destinare a tre pazienti afferenti ai Centri Dialisi dell'AV3

**DURATA DELL'APPALTO E OPZIONI**

durata del contratto: mesi 12

**STIMA DELL'APPALTO**

Valore stimato dell'appalto pari ad € 83.754,00 + I.V.A. 4%, di cui € 0 per Oneri della sicurezza collegati ai costi da interferenza non soggetti a ribasso, con possibilità di estensione durante il periodo di vigenza del contratto per un importo massimo stimato di €150.000,00 ; Contribuzione ANAC – SIMOG (corrisposta dall'ASUR di Ancona) € 30,00; Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs.50/2016) € 1.675,08 \*;

\* con riferimento agli incentivi per funzioni tecniche di cui all'art. 113 del D.lgs. 50/16, occorre procedere con il presente atto procedere alla relativa imputazione di spesa, come stabilito nelle indicazioni operative della Direzione Amministrativa di cui alla nota protocollo aziendale n. 9636 del 30 Marzo 2018, e quindi in sintesi:

- contabilizzare gli incentivi, nelle more di adozione del regolamento aziendale nel caso in cui sia previsto il Direttore dell'esecuzione per la procedura di affidamento di un bene o servizio;
- prevedere prudentemente, nelle more della contrattazione decentrata integrativa del personale, la percentuale massima del 2%;
- individuare le somme da accantonare per le diverse fasi della procedura e per le singole figure professionali applicando le percentuali relative al personale non dirigenziale coinvolto riportate all'art. 5 della bozza di regolamento;
- che i ruoli di RUP e DEC in tutte le procedure di adesione a contratti quadro o a convenzioni siano svolti da personale dirigenziale non avente titolo all'incentivo.

**TIPOLOGIA CONTRATTUALE**

Contratto di prestazioni di forniture;

**PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

Ai fini dell'affidamento si provvederà attraverso trattativa diretta sulla Piattaforma Mepa con la Ditta individuata, SPINDIAL SPA, abilitata per il Bando Beni - Forniture specifiche per la Sanità -

**REQUISITI DEI CANDIDATI**

Requisiti di ordine generale e di idoneità professionale:

- 1) Possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- 2) Iscrizione nel registro della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura o nel registro delle Commissioni Provinciali per l'Artigianato o presso i competenti Ordini Professionali o altro Registro Professionale equipollente della Stato di appartenenza, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs 50/2016;

**CORRISPETTIVI, FATTURAZIONI E PAGAMENTI**

Il corrispettivo a misura della fatturazione espresso in €, sarà in base al contratto di appalto stipulato, maggiorato dell'IVA. Il pagamento dei corrispettivi contrattuali verrà effettuato mediante emissione di mandato sulla base di fattura emessa da redigersi a norma di legge; i termini ordinari di pagamento delle forniture e/o prestazioni sono quelli desunti dal combinato disposto dei commi 2, 5 e 6 dell'art. 4 del novellato D.Lgs n. 231 del 09/10/2002

**GARANZIE**

Garanzia dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 l'importo è pari al 10% dell'importo contrattuale (I.V.A. esclusa).

Considerato quanto sopra, è necessario dotare l'Area Dipartimentale di Supporto Acquisti e Logistica di questa Area Vasta 3 di Macerata di un provvedimento che autorizzi l'effettuazione della procedura per l'affidamento della fornitura di un sistema per dialisi domiciliari NEXSTAGE fornito dalla Ditta SPINDIAL SPA.

### ESITO DELL'ISTRUTTORIA

DATO ATTO, rispettivamente, del percorso istruttorio sopra descritto e di ogni circostanza di legittimità e di merito esplicitata nel presente documento istruttorio, che costituisce presupposto della presente proposta di determina, sottoscritta dal Dirigente e dal Responsabile del Procedimento;

ATTESTATA da parte del proponente la conformità del citato percorso istruttorio e della presente proposta di determina alle normative vigenti in materia di appalti di servizi e la regolarità procedurale della presente proposta di determina in ordine alle modalità operative adottate dal vigente sistema Azienda Sanitaria Unica Regionale / Aree Vaste Territoriali / sedi operative;

CONSTATATO che non risultano allo stato attuale attivate da parte della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM), per conto di questa Azienda, procedure concorsuali di gara per il servizio oggetto della presente proposta di determina;

CONSTATATO che non risultano allo stato attuale attivate da parte della CONSIP convenzioni attive per la fornitura oggetto della presente proposta di determina;

POSTA IN EVIDENZA ogni normativa e regolamentazione di riferimento indicata in premessa al presente documento istruttorio;

### SI PROPONE

al Direttore di questa Area Vasta n.3 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche l'adozione del seguente schema di determina:

- DI APPROVARE**, per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, che si intende integralmente richiamato e condiviso, la contrattazione di una procedura negoziata senza bando di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento di Sistemi NXSTAGE in service e relativo materiale per l'esecuzione di trattamenti di dialisi domiciliare da destinare a pazienti afferenti ai Centri Dialisi dell'AV3;
- DI AUTORIZZARE**, per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, che si intende integralmente richiamato e condiviso, l'espletamento di una trattativa diretta con l'Operatore Economico SPINDIAL SPA sulla Piattaforma MEPA per l'affidamento della fornitura di Sistemi NXSTAGE in service e relativo materiale per l'esecuzione di trattamenti di dialisi domiciliare necessari al trattamento di tre pazienti per una durata contrattuale prevista di anni uno;
- DI PREVEDERE**, nel contesto del presente provvedimento, l'opportunità di prefigurare, a titolo di opzione, l'estensione dell'affidamento della fornitura di Sistemi NXSTAGE in service e relativo materiale per l'esecuzione di trattamenti di dialisi domiciliare allo stesso Operatore Economico, alle medesime condizioni, durante il periodo di vigenza del contratto, per un importo massimo presunto pari ad € 150.000,00;
- DI APPROVARE** il seguente quadro economico dell'affidamento:

Quadro Economico	Importo presunto del contratto	Importo massimo (comprensivo dell'opzione di estensione)
Importo stimato del contratto	€ 83.754,00	€ 150.000,00
I.V.A. al 4% sull'importo del contratto	€ 3.350,16	€ 6.000,00

Importo complessivo stimato dell'affidamento	€ 87.104,16	€ 156.000,00
Oneri della sicurezza (collegati ai costi da interferenza non soggetti a ribasso)	€ 0,00	€ 0,00
Contribuzione ANAC – SIMOG (corrisposta dall'ASUR di Ancona)	€ 30,00	
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs.50/2016)	€ 1.675,08	€ 3.000,00

- 5. DI DARE ATTO**, 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, che il Responsabile unico del procedimento è il funzionario Meri Lattanzi, dell'Area Dipartimentale di Supporto Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 di Macerata.;
- 6. DI DICHIARARE** la compatibilità economica-finanziaria relativamente alla spesa prevista per la fornitura oggetto della presente atto mediante utilizzo delle seguenti risorse:  
- per l'importo pari ad € 83.754,00 + I.V.A. 4% = € 87.104,16 (I.V.A. 4% inclusa) al conto economico 0501130101 "Acquisti di dispositivi medici" - autorizzazione AV3 PROV N. 2 sub 2 - che troverà copertura nelle disponibilità economiche del budget che verrà assegnato per gli anni 2018/2019;
- 7. 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 attivabili presso una centrale di committenza regionale costituita ai sensi dell'art. 1, comma 435, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, né risulta possibile aderire alla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche istituita con L.R. 12/2012 in attuazione della legge 136/2010 s.m.i., né risultano attivabili opzioni d'acquisto di Convenzioni CONSIP;
- 8. DI DARE ATTO** che il presente atto:
- non è sottoposto a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informativo, ai sensi dell'art. 1, comma 6 della legge Regionale n. 36/2013;
  - non è sottoposto a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 così come modificato dalla Legge Regionale n. 36/2013;
  - ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie";
- 9. 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;
  - al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta 3 per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo anche ai sensi art. 26 della Legge 23/12/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/7/2004 n. 168 convertito in Legge;
  - al Responsabile Unico del Procedimento dell'Area Dipartimentale di Supporto Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 di Macerata.

Il Responsabile Unico del procedimento  
Dott.ssa Meri Lattanzi

#### IL DIRIGENTE 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 di Area Vasta 3.

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

**- ALLEGATI -**

Allegati:

- Allegato A) Relazione tecnica Direttore Centri Dialisi Macerata e Tolentino (pag.5)
- Allegato 1 - Disciplinare di gara (pag. n. 22)
- Allegato 2 - Capitolato tecnico (pag. n. 3)
- Allegato 3 - Capitolato Amministrativo (pag. n. 15)
- Modello 1 - dichiarazioni integrative (pag. n. 7)
- Modello 2 - Schema DGUE ( pag. n. 16)
- Modello A - Dettaglio Economico (pag. n. 1)