

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 1195/AV3 DEL 03/10/2018**

Oggetto: SERVIZI A DOMICILIO DI NOLEGGIO, MANUTENZIONE, FULL RISK DI IMPIANTO DI ASSISTENZA MECCANICA CIRCOLATORIA VENTRICOLARE A FAVORE DI SSR DELLA AREA VASTA N. 3 DELL'ASUR MARCHE.

**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 dare atto ed approvare – a titolo di contestuale autorizzazione a contrarre ai sensi e per gli effetti delle disposizioni del Decreto Legislativo n. 50/2016 – dell'intervenuto esperimento di negoziazione per l'acquisto di servizi per assistenza cardiaca a domicilio dalla TECNOHEALTH Srl (Via Concesio 325 - 00188 Roma) a favore del paziente SSR per durata pari a 24 mesi;
- 2) di approvare, a ratifica, l'indizione della procedura per la conclusione di un contratto d'appalto, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per le motivazioni illustrate nel documento istruttorio - CIG ZB32384250;
- 3) di approvare altresì, a ratifica, la documentazione della procedura, composta da disciplinare, capitolato e istanza di autocertificazione;
- 4) di approvare gli esiti di negoziazione intervenuta dalle operazioni di gara e la proposta di aggiudicazione della procedura, secondo le circostanze ed i presupposti di cui al documento istruttorio, e pertanto procedere all'acquisto, nei confronti di TECNOHEALTH Srl, che ha presentato l'offerta rispondente alle esigenze dell'amministrazione, per un importo di € 28.800,00 IVA 4% esclusa (= € 29.952,00 IVA inclusa) e per durata pari a 24 mesi;
- 5) di precisare che la spesa verrà imputata come segue:
 - per il periodo gennaio-dicembre 2018, per un importo previsto di € 14.400,00 + I.V.A. al 4% (= € 14.976,00 IVA inclusa), al conto economico 05.11.02.01.05- autorizzazione AV3PROV 25 SUB 1- CIG ZB32384250;
 - per il mese di gennaio-dicembre 2019, per un importo previsto di € 14.400,00 + I.V.A. al 4% (= € 14.976,00 IVA inclusa), al numero di conto ed alla autorizzazione che verrà individuata nel prossimo esercizio finanziario CIG ZB32384250;

- 6) di dare atto, nel senso esplicitato dal Responsabile Unico del Procedimento nel documento istruttorio, che i servizi richiesti trovano riscontro di possibile acquisto nell'ambito della piattaforma digitale MEPA;
- 7) di autorizzare, per la stipula del contratto aggiudicato con il presente provvedimento, la redazione di Rdo attraverso il Me.Pa. da parte del Punto Istruttore dott.ssa Martina Orlandi, individuando la stessa RUP della procedura 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 s.m.i.;
- 8) di dare atto del corretto espletamento del servizio dal 01/05/2014 al 31/12/2017 e di liquidare il canone mensile di € 1.200,00 IVA 4% esclusa, al come da Determina del Direttore Generale ASUR n. 128/ASURDG del 03/03/2014, per un totale di € 52.800,00 circa, IVA 4% esclusa (= € 54.912,00 IVA inclusa), nella seguente modalità:
 - per il periodo dal 01/05/2014 al 31/12/2014 per un importo previsto di € 9.600,00 + I.V.A. al 4% (= € 9.984,00 IVA inclusa), al conto economico 08.02.02.01.01- autorizzazione AV3ALTRO2018 nr 14 sub 1- CIG Z67251042B;
 - per il periodo dal 01/01/2015 al 31/12/2015 per un importo previsto di € 14.400,00 + I.V.A. al 4% (= € 14.976,00 IVA inclusa), al conto economico 08.02.02.01.01- autorizzazione AV3ALTRO2018 nr 14 sub 1- CIG ZA6251047B;
 - per il periodo dal 01/01/2016 al 31/12/2016 per un importo previsto di € 14.400,00 + I.V.A. al 4% (= € 14.976,00 IVA inclusa), al conto economico 08.02.02.01.01- autorizzazione AV3ALTRO2018 nr 14 sub 1- CIG Z0725104C4;
 - per il periodo dal 01/01/2017 al 31/12/2017 per un importo previsto di € 14.400,00 + I.V.A. al 4% (= € 14.976,00 IVA inclusa), al conto economico 08.02.02.01.01- autorizzazione AV3ALTRO2018 nr 14 sub 1- CIG ZF82510503;
- 9) di disporre che il contratto con l'operatore economico, risultato aggiudicatario dopo l'espletamento della Procedura, si stipuli, in forma elettronica, nel rispetto delle regole tecniche di CONSIP per la richiesta di offerta (RDO) invitando unicamente il fornitore TECNOHEALTH Srl;
- 10) di nominare, ai sensi del *Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche* ed in deroga a quanto previsto dall'art 101 del D.Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per l'appalto in oggetto il Direttore Sanitario della Macrostruttura Territorio dell'Area Vasta 3;
- 11) di prevedere che l'avviso sugli esiti della procedura in oggetto, al fine di garantire la trasparenza delle attività amministrative, verrà pubblicato sul sito aziendale profilo "amministrazione trasparente" ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 e dell'art. 37 del D.Lgs. 33/2013, secondo quanto disposto dall'art. 36 comma 2 lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016;
- 12) 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;
- 13) di dare atto che, il contenuto della presente determina risulta in linea con quanto disposto dall'art 9 e 3-bis del D.L. 66/2014 come modificato dalla L. 232/2016 (Legge di stabilità 2017) "*Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. In tale caso l'Autorità' nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara (CIG)*";

- 14) di dichiarare che il presente atto è quindi conforme alle Leggi 94/2012, n. 135/2012, n. 89/2014 ed al DPCM del 09.02.2016 ed alle norme regionali di settore;
- 15) 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.;
- 16) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 17) 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;
- 18) di trasmettere copia della presente determina all'U.O.C. Acquisti e Logistica, al Direttore dell'esecuzione del contratto 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 2018 provvisoriamente assegnato con DGR n. 1617 del 28/12/2017 e recepita con determina ASURDG n. 460 del 9/08/2018. Per l'esercizio 2019 la spesa sarà prevista e resa compatibile con le risorse che saranno assegnate.

Il Dirigente UOC Controllo di Gestione
Paolo Gubbinelli

Il Dirigente UOC Contabilità e Bilancio
Dr.ssa Lucia Eusebi

La presente determina consta di n. 10 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

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

❑ Normativa di riferimento

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

❑ Motivazione:

Con nota 36462 del 4/11/2013 (nostro Prot. 85094 del 6/11/2013) l’Azienda Ospedaliera “Ospedale Niguarda Ca’ Granda” di Milano comunicava l’impianto di cuore artificiale a favore del nostro assistito SSR.

Il Responsabile Medico della Macrostruttura Territorio, dott.ssa Donella Pezzola, ha richiesto la stipulazione di un contratto di noleggio e manutenzione con la ditta Tecnohealth S.r.l. di Roma in favore del paziente SSR, affetto da scompenso cardiaco e sottoposto ad un impianto di assistenza meccanica circolatoria ventricolare sinistra con dispositivo Thoratec HeartMate (cuore artificiale).

La nota Prot. 36462 del 4/11/2013 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. 36462 del 4/11/2013 si precisa che “.... Dopo le dimissioni il paziente potrà far ritorno al proprio domicilio presso il quale 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.....”.

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.

Risulta inoltre agli atti nota e mail della ditta Tecnohealth S.r.l. dalla quale si rileva che: *"... I materiali offerti 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.

Considerata l'improrogabilità, dovuta a cause non imputabili all'amministrazione, con Determina del Direttore della Area Vasta N. 3 n. 83/AV3 del 20/01/2014 si è attivato un contratto con durata di mesi sei, con possibilità di proroga per ulteriori mesi 3, con decorrenza dal 01/11/2013, 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.

Visto che la fornitura è stata considerata necessaria per ulteriore periodo di 44 mesi, con Determina del Direttore Generale ASUR n. 128/ASURDG del 03/03/2014 veniva autorizzato, 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.

Infatti, nel periodo indicato, l'acquisto nei confronti di un fornitore determinato trovava 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 era 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 è ritenuto di procedere comunque alla pubblicazione di apposito avviso/informativa di gara in organi di diffusione gratuiti. Entro la data di scadenza del suddetto avviso è pervenuta offerta solo da parte della TECNOHEALTH Srl (Via Concesio 325 - 00188 Roma). Il periodo dei 44 mesi è scaduto al 31/12/2017, il servizio è stato regolarmente svolto e risulta pertanto necessario procedere alla liquidazione.

Con nota Prot. 1115244 del 09/05/2018, il Direttore Sanitario della Macrostruttura Territorio dell'Area Vasta 3 dott.ssa Giovanna Faccenda ha richiesto "...la stipulazione di un contratto di noleggio e manutenzione con la ditta Tecnohealth S.r.l. di Roma in favore del paziente SSR, 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 ORIGINALI:

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

Sono acquisiti agli atti:

- 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 Prot. 36462 del 4/11/2013 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. 36462 del 4/11/2013 si precisa che ".... Dopo le dimissioni il paziente potrà far ritorno al proprio domicilio presso il quale 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.....".

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

- *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;*
- *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 avventa con la succitata determina n. 162/2010 (aggiudicazione dell'Azienda Ospedaliera Niguarda) 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.

Risulta inoltre agli atti nota della ditta Tecnohealth S.r.l. dalla quale si rileva che: "... I materiali offerti 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 DI 24 MESI e un importo di 28.800,00 circa, IVA 4% esclusa

La fornitura è necessaria per il periodo 24 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...".

Nel Decreto Legislativo 18 Aprile 2016, n. 50, l'acquisto nei confronti di un fornitore determinato trova supporto giuridico all'art. 63 C. 2 LETT. B secondo il quale "...le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando conto con adeguata motivazione, nel primo atto della procedura, della sussistenza dei relativi presupposti. ... Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: ...b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica; 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici; 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale. 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...".

Fermo restando che la procedura negoziata senza pubblicazione di bando è perfettamente conforme con quanto prescrive il Codice dei Contratti Pubblici, 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), al fine di assicurare la maggiore pubblicità e la massima trasparenza possibile si è ritenuto di procedere comunque alla pubblicazione di apposito avviso/informativa di gara nel profilo committente, con le seguenti caratteristiche:

- Prot. 50338 del 11/05/2018 PROCEDURA PER LA CONCLUSIONE DI UN CONTRATTOD' APPALTO AI SENSI DELL'ART. 63 C. 2 LETT. B DEL DECRETO LEGISLATIVO 18 APRILE 2016, N. 50 PER Servizi a domicilio per noleggio, manutenzione, assistenza full risk di impianto di assistenza meccanica circolatoria ventricolare a favore di S.S.R. della Area Vasta n. 3 dell'ASUR Marche
- CIG ZB32384250
- Scadenza 22/05/2018

Entro la data di scadenza del suddetto avviso è pervenuta offerta solo da parte della TECNOHEALTH Srl (Via Concesio 325 - 00188 Roma).

Il Responsabile Unico del Procedimento, deve provvedere a formalizzare il contratto attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione.

Come previsto dalla vigente normativa si procederà alla creazione di una Richiesta di Offerta (RdO) espletata attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePa) tramite il portale all'indirizzo <https://www.acquistinretepa.it/> del Ministero Economia e delle Finanze e CONSIP SpA.

Sarà invitato unicamente il fornitore TECNOHEALTH Srl.

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 in merito all'oggetto dell'appalto non risultano attive opzioni di acquisto.

L'Area Vasta 3 potrà 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 coerenza e compatibilità economica dell'affidamento sono state verificate mediante raffronto con i cinque migliori prezzi praticati per singolo prodotto negli ultimi 24 mesi ad Aziende Sanitarie insistenti sul territorio regionale e/o sul territorio nazionale, relativamente a forniture analoghe.

□ Esito dell'istruttoria:

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente determina

- 1) di dare atto ed approvare – a titolo di contestuale autorizzazione a contrarre ai sensi e per gli effetti delle disposizioni del Decreto Legislativo n. 50/2016 – dell'intervenuto esperimento di negoziazione per l'acquisto di servizi per assistenza cardiaca a domicilio dalla TECNOHEALTH Srl (Via Concesio 325 - 00188 Roma) a favore del paziente SSR per durata pari a 24 mesi;
- 2) di approvare, a ratifica, l'indizione della procedura per la conclusione di un contratto d'appalto, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per le motivazioni illustrate nel documento istruttorio - CIG ZB32384250;
- 3) di approvare altresì, a ratifica, la documentazione della procedura, composta da disciplinare, capitolato e istanza di autocertificazione;
- 4) di approvare gli esiti di negoziazione intervenuta dalle operazioni di gara e la proposta di aggiudicazione della procedura, secondo le circostanze ed i presupposti di cui al documento istruttorio, e pertanto procedere all'acquisto, nei confronti di TECNOHEALTH Srl, che ha presentato l'offerta rispondente alle esigenze

dell'amministrazione, per un importo di € 28.800,00 IVA 4% esclusa (= € 29.952,00 IVA inclusa) e per durata pari a 24 mesi;

- 5) di precisare che la spesa verrà imputata come segue:
- per il periodo gennaio-dicembre 2018, per un importo previsto di € 14.400,00 + I.V.A. al 4% (= € 14.976,00 IVA inclusa), al conto economico 05.11.02.01.05- autorizzazione AV3PROV 25 SUB 1- CIG ZB32384250;
 - per il mese di gennaio-dicembre 2019, per un importo previsto di € 14.400,00 + I.V.A. al 4% (= € 14.976,00 IVA inclusa), al numero di conto ed alla autorizzazione che verrà individuata nel prossimo esercizio finanziario CIG ZB32384250;
- 6) di dare atto, nel senso esplicitato dal Responsabile Unico del Procedimento nel documento istruttorio, che i servizi richiesti trovano riscontro di possibile acquisto nell'ambito della piattaforma digitale MEPA;
- 7) di autorizzare, per la stipula del contratto aggiudicato con il presente provvedimento, la redazione di RdO attraverso il Me.Pa. da parte del Punto Istruttore dott.ssa Martina Orlandi, individuando la stessa RUP della procedura 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 s.m.i.;
- 8) di dare atto del corretto espletamento del servizio dal 01/05/2014 al 31/12/2017 e di liquidare il canone mensile di € 1.200,00 IVA 4% esclusa, al come da Determina del Direttore Generale ASUR n. 128/ASURDG del 03/03/2014, per un totale di € 52.800,00 circa, IVA 4% esclusa (= € 54.912,00 IVA inclusa), nella seguente modalità:
- per il periodo dal 01/05/2014 al 31/12/2014 per un importo previsto di € 9.600,00 + I.V.A. al 4% (= € 9.984,00 IVA inclusa), al conto economico 08.02.02.01.01- autorizzazione AV3ALTRO2018 nr 14 sub 1- CIG Z67251042B;
 - per il periodo dal 01/01/2015 al 31/12/2015 per un importo previsto di € 14.400,00 + I.V.A. al 4% (= € 14.976,00 IVA inclusa), al conto economico 08.02.02.01.01- autorizzazione AV3ALTRO2018 nr 14 sub 1- CIG ZA6251047B;
 - per il periodo dal 01/01/2016 al 31/12/2016 per un importo previsto di € 14.400,00 + I.V.A. al 4% (= € 14.976,00 IVA inclusa), al conto economico 08.02.02.01.01- autorizzazione AV3ALTRO2018 nr 14 sub 1- CIG Z0725104C4;
 - per il periodo dal 01/01/2017 al 31/12/2017 per un importo previsto di € 14.400,00 + I.V.A. al 4% (= € 14.976,00 IVA inclusa), al conto economico 08.02.02.01.01- autorizzazione AV3ALTRO2018 nr 14 sub 1- CIG ZF82510503;
- 9) di disporre che il contratto con l'operatore economico, risultato aggiudicatario dopo l'espletamento della Procedura, si stipuli, in forma elettronica, nel rispetto delle regole tecniche di CONSIP per la richiesta di offerta (RDO) invitando unicamente il fornitore TECNOHEALTH Srl;
- 10) di nominare, ai sensi del *Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche* ed in deroga a quanto previsto dall'art 101 del D.Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per l'appalto in oggetto il Direttore Sanitario della Macrostruttura Territorio dell'Area Vasta 3;
- 11) di prevedere che l'avviso sugli esiti della procedura in oggetto, al fine di garantire la trasparenza delle attività amministrative, verrà pubblicato sul sito aziendale profilo "amministrazione trasparente" ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 e dell'art. 37 del D.Lgs. 33/2013, secondo quanto disposto dall'art. 36 comma 2 lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016;
- 12) 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;

- 13) di dare atto che, il contenuto della presente determina risulta in linea con quanto disposto dall'art 9 e 3-bis del D.L 66/2014 come modificato dalla L. 232/2016 (Legge di stabilità 2017) *“Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara (CIG)”*;
- 14) di dichiarare che il presente atto è quindi conforme alle Leggi 94/2012, n. 135/2012, n. 89/2014 ed al DPCM del 09.02.2016 ed alle norme regionali di settore;
- 15) 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.;
- 16) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 17) 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;
- 18) di trasmettere copia della presente determina all'U.O.C. Acquisti e Logistica, al Direttore dell'esecuzione del contratto ed al Servizio Contabilità e Bilancio.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Martina Orlandi

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

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

- ALLEGATI -

Nessuno