



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2018/D.01666

DEL 19/04/2018

OGGETTO

ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA EVERSENSE PER SOMMINISTRAZIONE AD ASSISTITI IN TRATTAMENTO DOMICILIARE: INTEGRAZIONE FABBISOGNO.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

| Descrizione Allegato | Pagg. | Descrizione Allegato | Pagg. |
|-------------------------------------|-------|----------------------|-------|
| Nota PEC prot. 31618 del 26-03-2018 | 2 | | |
| | | | |
| | | | |

Uffici a cui notificare

| | |
|---|---------------------------------|
| Economico Patrimoniale | Area delle Cure Primarie - (PZ) |
| Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza | |

RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

| Centro di Costo | Importo € | Centro di Costo | Importo € |
|-----------------|-----------|-----------------|-----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Antonio Pennacchio

Il Dirigente dell'Unità Operativa

<

Viste le D.D.G.:

- n. 2017/00636 del 10/10/2017 di approvazione e adozione del nuovo regolamento per la predisposizione e formalizzazione delle deliberazioni del Direttore Generale e Determinazioni dei Dirigenti;
- n. 2017/00640 del 10/10/2017, con cui sono stati individuati i titolari delle strutture a valenza gestionale autorizzati all'adozione delle determinazioni dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale;

Dato atto che per effetto di quanto previsto dall'elenco allegato alla predetta D.D.G. 2017/00640 l'U.O.C. Provveditorato-Economato è stata autorizzata all'adozione delle determinazioni dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale nelle materie afferenti la struttura complessa;

Richiamata la deliberazione del Commissario dell'ASP n. 2018/00041 del 26/01/2018, con cui:

- è stata disposta la non aggiudicazione della fornitura dei dispositivi medici per monitoraggio glicemico Eversense quale risultante dall'esito della T.D. 370394 esperita sul M.E.P.A. in quanto l'offerta economica dei predetti dispositivi distribuiti in esclusiva sul territorio nazionale dalla Roche Diabetes Care Italy S.p.A., è stata formulata in aumento rispetto al prezzo indicato sia nella D.D.G. n. 2017/00806 del 27/12/2017, sia nella documentazione di gara inerente alla procedura;
- è stata disposta, altresì, la rinnovazione della procedura di gara finalizzata all'acquisizione dei dispositivi in argomento, dando mandato alla U.O.C. Provveditorato-Economato di avviare sul sistema MEPA la procedura di negoziazione telematica diretta ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., con invio di richiesta di offerta alla Ditta Roche Diabetes Care Italy S.p.A., distributore esclusivo sul territorio nazionale dei dispositivi prodotti dalla Ditta Senseonics;
- Si è provveduto all'approvazione dei relativi atti di gara (disciplinare di gara contenente caratteristiche, modalità di formulazione dell'offerta economica e condizioni generali di fornitura);
- È stato stabilito di adottare quale criterio di aggiudicazione della fornitura quello previsto dall'art. 95 comma 4 lettera b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. (prezzo più basso) trattandosi di fornitura le cui condizioni sono definite dal mercato, fatta salva la conformità dei prodotti offerte alle specifiche tecniche richieste del disciplinare di gara;

Vista la propria precedente D.D. n. 2018/D.00530 del 13/02/2018, con cui:

- sono stati approvati gli esiti della T.D. n. 394254 svolta sul mercato elettronico della pubblica amministrazione (cd sistema M.E.P.A.), relativa alla fornitura dei suddetti dispositivi medici;
- è stato disposto in favore della Ditta Roche Diabetes Care Italy S.p.A. l'affidamento della fornitura dei dispositivi di seguito specificati,

| TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO | Codice prodotto | Quantità | Prezzo unitario Iva esclusa 4% |
|---|-----------------|----------|-----------------------------------|
| Kit sensore Eversense Ciascun kit è corredato da 1 sensore CGM, da 1 kit strumenti di inserimento, 90 cerotti adesivi bianchi, 10 cerotti adesivi trasparenti e istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM | 08309698001 | 52 | € 1.500,00 |
| Smart Trasmitter Eversense Corredato da un trasmettitore, una base di ricarica, un cavo USB e adattatore per CA, manuale di istruzioni, guida rapida di riferimento | 08073767001 | 13 | € 900,00 |

Preso atto che con l'acclusa nota inviata a mezzo PEC del 26/03/2018 prot. 31618 il Dirigente Responsabile della U.O.S.D. Diabetologia e Endocrinologia ha richiesto, a integrazione della previsione portata dalla precedente D.D. 2018/D.00530 del 13/02/2018, l'acquisto di ulteriori dispositivi medici per il monitoraggio continuo della glicemia da applicare su altri 8 pazienti affetti da diabete tipo 1;

Vista la Legge 16 marzo 1987, n. 115 avente ad oggetto "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", che detta norme per la disciplina degli specifici interventi di prevenzione, diagnosi e cura;

Tenuto conto che l'art. 3 della predetta legge prevede che "al fine di migliorare le modalità di diagnosi e cura le regioni, tramite le unità sanitarie locali, provvedono fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al D.M. della Sanità dell'08/02/1982, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorché vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia";

Vista la Legge Regionale 29 gennaio 2010, n. 9 recante disposizioni in materia di “Assistenza in rete integrata ospedale-territorio della patologia diabetica e delle patologie endocrino-metaboliche”;

Viste:

- la D.G.R. 29 aprile 2016, n. 452, con cui sono state approvate le linee guida e d’indirizzo per la prescrizione di dispositivi per autocontrollo domiciliare della glicemia;
- la D.G.R. 19 maggio 2017, n. 430, con cui è stato previsto, a integrazione di quanto stabilito dalla D.G.R. 452/2016, l’erogazione a carico del SSR dei dispositivi di ultima generazione per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali, per un periodo sperimentale di un anno, anche in pazienti di età superiore ai diciotto anni affetti da diabete mellito di tipo I in terapia insulinica multi iniettiva con rilevazioni routinarie della glicemia superiori a 4/die;
- cui all’art. 1 comma 7 del D.Lvo 502/1992, con il quale sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ovvero il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura, attraverso risorse finanziarie pubbliche e/o compartecipazione dell’assistito alla spesa, mediante erogazione delle stesse da parte di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate;

Vista la D.G.R. 30 giugno 2017, n. 660 di recepimento del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

Considerato che l’acquisizione dei richiesti dispositivi riveste carattere di particolare necessità in quanto destinati a pazienti diabetici aventi diritto all’assistenza integrativa protesica, da utilizzare per il monitoraggio continuo del glucosio per meglio gestire la propria patologia mediante il controllo dei valori del glucosio, migliorando così la loro qualità di vita;

Ritenuto, pertanto, dover integrare della previsione di acquisto di dispositivi medici Eversense portata dalla precedente D.D. 2018/D.00530 del 13/02/2018, con l’acquisto di ulteriori dispositivi da applicare su altri 8 pazienti affetti da diabete tipo 1 alle stesse condizioni risultanti dalla D.D. n. 2018/D.00530 del 13/02/2018, innanzi richiamata;

Ritenuto, altresì, di dover procedere agli acquisti mediante attivazione con il predetto operatore economico di contratto di somministrazione a norma degli artt. 1559-1570 del codice civile, da effettuarsi unicamente in relazione alle prescrizione specialistiche che perverranno, e per il periodo di mesi 12, con decorrenza dalla data successiva alla intervenuta sottoscrizione con firma digitale del contratto secondo le regole del MEPA;

Precisato che:

- l’utilizzo di un contratto di somministrazione aperto, comporta la fomitura subordinata alla sola effettiva necessità dei dispositivi medici, pertanto gli ordini verranno emessi solo sulla base delle prescrizioni che saranno emesse dal Responsabile Aziendale della U.O.S.D. Diabetologia e Endocrinologia e indirizzate al Servizio di Assistenza Protesica –Ambito Territoriale di Potenza;
- il contratto di somministrazione, sulla base delle quotazioni richieste alla Ditta, consente l’acquisto dei soli dispositivi che saranno prescritti, riducendo in tempi estremamente brevi l’acquisizione degli stessi;

Acquisito on-line il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.) relativo al suddetto operatore economico, in corso di validità, agli atti della U.O.C. proponente;

Visto infine, che ai sensi di quanto previsto dalla deliberazione 20/12/2017, n. 1300 dell’Autorità Nazionale Anticorruzione, l’Azienda Sanitaria in qualità di stazione appaltante, è tenuta al pagamento in favore della predetta Autorità di un contributo di € 30,00, calcolato per importo a base d’asta compreso nella fascia \geq € 40.000,00 e $<$ € 150.000,00;

Atteso che il predetto contributo, come riportato nell’art. 3 della predetta deliberazione concernente modalità e termini di versamento della contribuzione, dovrà essere pagato mediante bollettino MAV (Pagamento mediante avviso) emessi dall’Autorità con cadenza quadrimestrale, e riguarderà tutte le gare che saranno state attivate in detto periodo da questa Azienda Sanitaria;

Ritenuto, infine, nominare Direttore dell’esecuzione del contratto per la presente procedura la Dr.ssa Giulia Motola responsabile del Servizio di Assistenza Protesica –Ambito Territoriale di Potenza, delegando la stessa per tutti i successivi adempimenti connessi alla presente procedura;

Vista infine, la D.D.G. n. 2013/00756 del 18/12/2013, concernente l’approvazione del nuovo Codice di Comportamento dei dipendenti dell’Azienda Sanitaria Locale di Potenza;

Atteso che ai fini dell’adozione del presente provvedimento non sussistono situazioni di incompatibilità ai sensi di quanto previsto dall’art. 14 comma 6 del suddetto Codice;

Determina

Giuste le motivazioni espresse nella narrativa che precede:

1. Di prendere atto della richiesta del Dirigente Responsabile della U.O.S.D. Diabetologia e Endocrinologia di integrazione della previsione portata dalla precedente D.D. 2018/D.00530 del 13/02/2018, concernente l'acquisto di ulteriori dispositivi medici per il monitoraggio continuo della glicemia Eversense da applicare su altri 8 pazienti affetti da diabete tipo 1, giusta nota allegata inviata a mezzo PEC del 26/03/2018 prot. 31618.
2. Di disporre in favore della Ditta Roche Diabetes Care Italy S.p.A., distributore esclusivo sul territorio nazionale dei dispositivi prodotti dalla Ditta Senseonics, Inc, l'affidamento della fornitura dei dispositivi di seguito specificati, nelle quantità e ai prezzi unitari, Iva esclusa nella misura del 4%, a fianco di ciascuno riportati, da concedere agli assistiti aventi diritto:

| TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO | Codice prodotto | Quantità | Prezzo unitario Iva esclusa 4% |
|---|-----------------|----------|-----------------------------------|
| Kit sensore Eversense Ciascun kit è corredato da 1 sensore CGM, da 1 kit strumenti di inserimento, 90 cerotti adesivi bianchi, 10 cerotti adesivi trasparenti e istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM | 08309698001 | 32 | € 1.500,00 |
| Smart Trasmitter Eversense Corredato da un trasmettitore, una base di ricarica, un cavo USB e adattatore per CA, manuale di istruzioni, guida rapida di riferimento | 08073767001 | 8 | € 900,00 |

3. Di dare atto che gli acquisti dei dispositivi oggetto del presente provvedimento saranno effettuati in regime di somministrazione a norma degli artt. 1559-1570 del codice civile, in relazione alle prescrizioni specialistiche che perverranno, e per il periodo di mesi 12, con decorrenza dalla data successiva alla intervenuta sottoscrizione con firma digitale del contratto secondo le regole del MEPA.
4. Di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto per la presente procedura, in conformità a quanto previsto dal D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., la Dr.ssa Giulia Motola responsabile del Servizio di Assistenza Protetica –Ambito Territoriale di Potenza, delegando la stessa per tutti i successivi adempimenti connessi alla presente procedura, nel rispetto di quanto previsto dal disciplinare di gara, allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale, nonché:
 - per gli adempimenti connessi all'emissione degli ordinativi di fornitura e la loro consegna agli assistiti aventi diritto;
 - liquidazione della spesa dopo la ricezione della fattura elettronica, da effettuarsi mediante Determinazione Dirigenziale, in ossequio a quanto prescritto dalla D.D.G. 2017/00636 richiamata nelle premesse.
5. Di dare atto che:
 - la spesa complessiva presunta di € 55.200,00, Iva esclusa nella misura del 4% = € 57.408,00 Iva compresa, derivante dall'adozione del presente provvedimento farà carico al budget della contabilità economica-patrimoniale del corrente esercizio alla U.O.C. Cure Primarie;
 - l'avviso di post-informazione concernente il presente affidamento, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Albo on-line" presente nel sito web dell'Azienda Sanitaria.
6. Di disporre l'acquisizione del codice identificativo gara ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.
7. Di dare atto che il versamento del contributo di € 30,00 quale quota a carico dell'Azienda Sanitaria in qualità di stazione appaltante, da effettuarsi a favore dell'ANAC, sarà pagato mediante bollettino MAV che sarà reso disponibile con cadenza quadrimestrale dalla suindicata Autorità, giusta Delibera n. 1300/2017;
8. Di disporre, altresì, la pubblicazione della presente determinazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i.
9. Di trasmettere la presente deliberazione tramite procedura atti digitali alle UU.OO. Aziendali riportate nel frontespizio, per quanto di rispettiva competenza.
10. Di dare atto che tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della presente determinazione sono depositati presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge

>

Tommaso Schettini

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Antonio Pennacchio

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della determinazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.