



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2018/D.04598

DEL 29/11/2018

OGGETTO

ACQUISTO SISTEMI DI MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO EVERSENSE SOMMINISTRAZIONE AD ASSISTITI IN TRATTAMENTO DOMICILIARE.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

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

RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €

Giacomo Chiarelli

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, come modificato con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018;
- 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 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 (Fornisce misurazioni del glucosio fino a 90 giorni) 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

Vista, altresì, la successiva D.D. n. 2018/D.01795 del 30/04/2018, con cui:

- Si è preso atto della comunicazione del 26/04/2018 corredata della relativa documentazione tecnica inviata dalla società Roche Diabetes Care Italy S.p.A., distributore esclusivo sul territorio nazionale dei dispositivi prodotti dalla Ditta Senseonics, Inc, concernente l'introduzione a listino dei nuovi codici CGM Eversense;
- È stato disposto in favore del precitato operatore economico l'affidamento della fornitura dei dispositivi di seguito specificati ai prezzi unitari, Iva esclusa nella misura del 4%, a fianco di ciascuno riportati, da concedere agli assistiti aventi diritto, in sostituzione di quelli indicati nella D.D. n. 2018/D.00530 del 13/02/2018, in quanto non più disponibili a listino:

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	Codice prodotto	Prezzo unitario Iva esclusa 4 %
Kit sensore Eversense XL (Fornisce misurazioni del glucosio fino a 180 giorni) Corredato da sensore, da 1 kit strumenti di inserimento, 180 cerotti adesivi, istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM)	08707723001	€ 2.500,00
Eversense XL Smart Transmitter Corredato da un trasmettitore, una base di ricarica, un cavo USB e adattatore per CA, manuale di istruzioni, guida rapida di riferimento	08506639001	€ 900,00

Preso atto che con nota inviata a mezzo PEC del 21/11/2018, protocollata in arrivo al n. 20180115617 del 22/11/2018, agli atti della U.O.C. proponente, il Dirigente Responsabile della U.O.S.D. Diabetologia e Endocrinologia ha richiesto, a integrazione della previsione di fabbisogno per l'anno 2018, l'acquisto di ulteriori sistemi di monitoraggio continuo della glicemia Eversense, da applicare su altri 5 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;

Visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di 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 che recepisce in un unico articolo il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, rinviando a successivi provvedimenti regionali l'emanazione degli indirizzi attuativi delle disposizioni di cui al citato D.P.C.M.;

Vista la nota del Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona prot. 131713/13AQ del 30/07/2018, concernente l'autorizzazione a continuare l'erogazione sperimentale dei dispositivi di cui trattasi, così come previsto dalla D.G.R. n. 430/2017 innanzi richiamata, per consentire al predetto Dipartimento il completo monitoraggio della spesa al fine di stabilire circa la futura erogazione in forma ordinaria degli stessi;

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 la misurazione in continuo della concentrazione del glucosio nel fluido interstiziale delle persone con diabete, per meglio gestire la propria patologia mediante il controllo dei valori del glucosio, migliorando così la loro qualità di vita;

Vista la D.D.G. n. 116 del 27/02/2013, concernente direttive vincolanti per gli Uffici e servizi con delega all'approvvigionamento di beni e servizi per l'Azienda Sanitaria che contempla, tra l'altro, dell'obbligo di avvalersi del mercato elettronico della P.A. (c.d. M.E.P.A.) gestito dalla Consip;

Visto il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 concernente "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito con modificazioni con la Legge 7 agosto 2012, n. 135, ha reso obbligatorio per gli Enti del S.S.N. l'utilizzo per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip degli strumenti di negoziazione telematica;

Dato atto che per la fornitura dei dispositivi in argomento è stato verificato:

- Che ai sensi dell'art. 15 c.13 lettera d) del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con la Legge 7 agosto 2012, n. 135, tramite consultazione del portale degli acquisti della pubblica amministrazione all'indirizzo www.acquistinretepa.it non esistono convenzioni Consip attivate ex art. 26 c. 1 Legge 488/99 e s.m.i.;
- Che i prodotti da acquisire non risultano inseriti nell'elenco per i quali l'Osservatorio dei Contratti Pubblici ha provveduto a pubblicare sul sito ANAC i prezzi di riferimento, ai sensi dell'art. 11 della Legge 117/2011;
- Che i prodotti da acquistare non sono annoverati tra le categorie merceologiche di cui al DPCM 24/12/2015 la cui procedura di acquisto è riservata ai Soggetti Aggregatori, al di sopra dei limiti di importo ivi indicati;

Vista la Determinazione Dirigenziale dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore n. 20AB.2017/D.00198 del 04/12/2017, di indizione della gara mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura in somministrazione, agli utenti aventi diritto, di ausili per le prestazioni di Assistenza Integrativa e Protesica di cui al D.P.C.M. 12/01/2017, occorrenti per le Aziende Sanitarie della regione Basilicata, con termine di scadenza per la presentazione delle offerte 09/02/2018, successivamente posticipato al 12/04/2018, giusta Determinazione Dirigenziale del medesimo Ufficio 20AB.2018/D.00018 del 08/02/2018;

Preso atto che gli ausili in oggetto sono ricompresi nel lotto di gara n. 5, rubricato "Ausili per la terapia personale", e che la procedura di gara è in corso di espletamento;

Visto il D.Lgs 18/04/2016, n. 50 recante il nuovo Codice dei contratti pubblici e le disposizioni integrative e correttive introdotte dal D.Lgs 19/04/2017, n. 56;

Rilevato che nella fattispecie prevista ricorrono i presupposti previsti dall'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Rilevato, altresì, che l'acquisizione dei richiesti dispositivi comporta la spesa complessiva di 29.500,00 Iva esclusa determinata applicando le quotazioni previste nella D.D.2018/D.00150, innanzi richiamata e, trattandosi di fornitura di importo inferiore a € 40.000,00 è possibile procedere anche secondo quanto previsto dal comma 2 lett a) dell'art. 36 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;

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;

Ritenuto, pertanto 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 al presente procedimento;

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. Ai fini della prosecuzione dell'erogazione sperimentale dei dispositivi di ultima generazione per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali, di cui alla nota a firma del Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona prot. 131713/13AQ del 30/07/2018, di acquistare presso la Ditta Roche Diabetes Care Italy S.p.A. distributore esclusivista sul territorio nazionale della Ditta produttrice Senseonics, Inc –USA -dei sensori per il monitoraggio continuo del glucosio di seguito specificati, da concedere ad ulteriori n. 5 assistiti aventi diritto individuati nella nota in riferimento, nelle quantità e ai prezzi unitari, Iva esclusa nella misura del 4%, a fianco di ciascuno riportati, come da D.D. n. 2018/D.01795 del 30/04/2018:

Rif.	TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	Codice prodotto	Quantità	Prezzo unitario Iva esclusa 4 %
1	Kit sensore Eversense XL (Fornisce misurazioni del glucosio fino a 180 giorni) Corredato da sensore, da 1 kit strumenti di inserimento, 180 cerotti adesivi, istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM)	08707723001	10	€ 2.500,00
2	Eversense XL Smart Transmitter Corredato da un trasmettitore, una base di ricarica, un cavo USB e adattatore per CA, manuale di istruzioni, guida rapida di riferimento	08506639001	5	€ 900,00

2. 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 Protesica, delegando la stessa per tutti i successivi adempimenti connessi al presente procedimento, nonché:
 - emissione degli ordinativi di fornitura in regime di somministrazione sulla base delle richieste alla stessa indirizzate da parte del Responsabile della U.O.S.D. Diabetologia e Endocrinologia;
 - consegna dei dispositivi all'assistito destinatario;
 - liquidazione della spesa ad esito delle prescritte verifiche dopo la ricezione della fattura elettronica, da effettuarsi in ossequio a quanto prescritto dalla D.D.G. 2017/00636 richiamata nelle premesse, come modificata con deliberazione Commissariale n. 2018/00463 del 27/06/2018.
3. Di disporre l'acquisizione del Codice Identificativo Gara (C.I.G.) ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.
4. Di dare atto che:
 - la spesa complessiva di € 29.500,00 Iva esclusa nella misura del 4% = € 30.680,00 Iva compresa, derivante dall'adozione del presente provvedimento farà carico al budget della contabilità economica-patrimoniale del corrente esercizio assegnato alla U.O.C. Cure Primarie.
 - l'avviso di post-informazione concemente il presente affidamento, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Albo on-line" presente nel sito web dell'Azienda Sanitaria.
5. 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.
6. 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

Giacomo Chiarelli

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.