



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2019/D.00552

DEL 22/02/2019

OGGETTO

ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA PER L'ASSISTENZA INTEGRATIVA TERRITORIALE AI PAZIENTI DIABETICI SEGUITI DALLA U.O.S.D. DIABETOLOGIA E ENDOCRINOLOGIA, AI SENSI DELLA LEGGE 16/03/1987, n. 115: APPROVAZIONE ESITI PROCEDURE DI GARA ESPERITE SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (M.E.P.A.).

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.
Documentazione gara Freestyle Libre	20	Documentazione gara Eversense	19
Documentazione gara Guardian	31	Documentazione gara Dexcom G5	28
Documentazione gara Dexcom G6	30		

Uffici a cui notificare

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

RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €

Gaetano Rinaldi

Il Dirigente dell'Unità Operativa

<

Vista la deliberazione del Commissario dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza n. 2018/00904 del 20/12/2018, con cui è stato conferito al dr. Gaetano Rinaldi l'incarico temporaneo di Direttore della U.O.C. Provveditorato-Economato;

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 D.D.G. n. 2019/00072 del 06/02/2019, con cui:

- Si è preso atto:
 - della 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 ultima generazione per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali, così come previsto dalla D.G.R. n. 430/2017 richiamata nelle premesse, per consentire al predetto Dipartimento il completo monitoraggio della spesa al fine di stabilire circa la futura erogazione in forma ordinaria degli stessi;
 - delle richieste del Responsabile della U.O.S.D. Diabetologia e Endocrinologia relative all'acquisto di dispositivi medici per il monitoraggio continuo della glicemia da somministrare ad assistiti in trattamento domiciliare, seguiti dal predetto Servizio, secondo i modelli e i quantitativi sinteticamente specificati nelle tabelle che seguono:

1. Dispositivi per monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre (per 40 pazienti)

Rif.	Tipologia di dispositivo	Codice Prodotto	Quantità
1	FreeStyle Libre Sensore	7153801	520
2	FreeStyle Libre RDG MG IT Sistema di monitoraggio	7154401	40

2. Dispositivi per monitoraggio glicemico Eversense (per 35 pazienti)

Rif.	Tipologia di dispositivo	Codice Prodotto	Quantità
1	Kit sensore Eversense XL	08707723001	35
2	Smart trasmitter Eversense XL	08506639001	16

3. Dispositivi per monitoraggio glicemico Guardian (per 3 pazienti + 4 pazienti naive)

Rif.	Tipologia di dispositivo	Codice Prodotto	Quantità
1	Sensore Enlite, in cf. da 5 sensori	MMT-7008A	210 sensori
2	Trasmettitore Guardian Connect	MMT-7820WE	7
3	Ricevitore Ipod per Guardian Connect	ACC-iPodWE	7

4. Dispositivi per monitoraggio glicemico Dexcom G5 (per 5 pazienti + 3 pazienti naive)

Rif.	Tipologia di dispositivo	Codice Prodotto	Quantità
1	Sensori Dexcom G5 mobile, in cf. da 4 sensori	07876335001	160 sensori
2	Trasmettitori Dexcom G5 mobile	07995296001	13
3	Dexcom G5 Starter Kit	08252602001	3

5. Dispositivi per monitoraggio glicemico Dexcom G6 (per 4 pazienti)

Rif.	Tipologia di dispositivo	Codice Prodotto	Quantità
1	Sensori Dexcom G6, in cf. da 3 sensori	STS-GS-003	72 sensori
2	Kit trasmettitori Dexcom G6	STT-GS-003	8
3	Kit Ricevitore Dexcom G6	STK-GS-013	4

- E' stata autorizzata la U.O.C. Proweditorato-Economato di avviare sul sistema MEPA singole procedure 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 richieste di offerta alle Ditte esclusive Abbott S.r.l., Roche Diabetes Care Italy S.p.A., Medtronic Italia S.p.A. Theras Biocare S.r.l., nonché ad eventuali operatori economici autorizzati alla commercializzazione della medesima tipologia dei dispositivi richiesti ed abilitati sul M.E.P.A.;
- Si è provveduto all'approvazione, per ciascuna tipologia di dispositivo medico richiesto, dei relativi atti di gara;
- 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 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;

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.;

Visti:

- Il D.L. n. 66 del 24/04/2014 che ha previsto che con apposito D.M. entro il 31 dicembre di ogni anno sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie di superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche e gli enti del SSN ricorrono a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;
- L'art. 1, commi da 548 a 550 della Legge n. 208 del 28/12/2015 – Legge di Stabilità 2016- che ha previsto che gli enti del SSN sono tenuti ad approvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate da Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'art. 9, comma 3, del D.L. 24/04/2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla L. 23/06/2014, n. 89, avvalendosi in via esclusiva delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero di Consip S.p.A.;
- Il DPCM 24/12/2015, pubblicato sulla G.U.R.I. n. 32 del 09/02/2016 avente ad oggetto "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 Giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", con il quale sono state previste per il SSN e per il biennio 2016-2017 le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;

Considerato che con D.P.C.M. dell'11/07/2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16/08/2018 sono state aggiornate per l'anno 2018 le categorie merceologiche e le relative soglie di obbligatorietà per l'acquisizione di beni e servizi a carico del S.S.N., e che nello specifico è stata aggiunta la categoria di beni e servizi di Diabetologia territoriale;

Considerato che in ottemperanza a quanto disposto dalla suindicata normativa sono state effettuate tramite il M.E.P.A. le seguenti richieste di offerte ad operatori economici abilitati alla commercializzazione dei dispositivi di cui trattasi:

- Per i dispositivi di monitoraggio Frestyle Libre, è stata avviata trattativa diretta con la Società Abbott S.r.l., trattandosi di dispositivi della stessa prodotti e distribuiti in esclusiva sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b)/2 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., come riportato nell'allegato "Dati generali della procedura T.D. n. 814035;
Entro il termine fissato e, cioè, entro le ore 18:00 del 15/02/2019, la predetta Ditta ha fatto pervenire la propria offerta, ivi allegata
- Per i dispositivi di monitoraggio Eversense, è stata avviata trattativa diretta con la Società Roche Diabetes Care Italy S.p.A., distributore esclusivo sul territorio nazionale dei dispositivi prodotti dalla Ditta Senseonics, Inc, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b)/2 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., come riportato nell'allegato "Dati generali della procedura T.D. n. 814094;
Entro il termine fissato e, cioè, entro le ore 18:00 del 19/02/2019, la predetta Ditta ha fatto pervenire la propria offerta, ivi allegata;

- Per i seguenti dispositivi di monitoraggio Medtronic Guardian, Dexcom G5 e Dexcom G6 sono state effettuate la seguenti richieste di offerte, ivi allegate, di seguito sintetizzate:
 - RdO n. 2218162 ad oggetto: Dispositivi medici per monitoraggio glicemico Guardian
Operatori economici invitati: Medtronic Italia S.p.A. e Medical Center MG S.r.l.
Entro il termine fissato e, cioè, entro le ore 13:00 del 18/02/2019 è pervenuta l'offerta della Ditta Medical Center MG S.r.l.;
 - RdO n. 2218416 ad oggetto: Sistemi per monitoraggio continuo della glicemia Dexcom G5
Operatori economici invitati: Medical Center MG S.r.l., Movi S.p.A., Roche Diabetes Care Italy S.p.A., Theras Biocare S.r.l., Theras Lifetech S.r.l.:
Entro il termine fissato e, cioè, entro le ore 13:00 del 18/02/2019 è pervenuta l'offerta della Ditta Medical Center MG S.r.l.;
 - RdO n. 2218343 ad oggetto: Sistemi per monitoraggio continuo della glicemia Dexcom G6
Operatori economici invitati: Medical Center MG S.r.l., Movi S.p.A., Roche Diabetes Care Italy S.p.A., Theras Biocare S.r.l., Theras Lifetech S.r.l.:
Entro il termine fissato e, cioè, entro le ore 13:00 del 18/02/2019 sono pervenute le offerte delle Ditte Medical Center MG S.r.l., Theras Biocare S.r.l.;

Dato atto la comparazione delle schede tecniche dei dispositivi proposti dalle suddette Ditte ha confermato la rispondenza degli stessi alle caratteristiche tecnico-qualitative richieste;

Viste le offerte economiche ricevute dalle Ditte summenzionate, di seguito sintetizzate per ciascuna tipologia di fornitura:

▪ Dispositivi di monitoraggio Frestyle Libre	Abbott S.r.l.	€ 23.400,00 + Iva 4%
▪ Dispositivi di monitoraggio Eversense	Roche Diabetes Care Italy S.r.l.	€ 101.900,00 + Iva 4%
▪ Dispositivi di monitoraggio Medtronic Guardian	Ditta Medical Center MG S.r.l.	€ 26.996,48 + Iva 4%
▪ Dispositivi di monitoraggio Dexcom G5	Ditta Medical Center MG S.r.l.	€ 27.999,90 + Iva 4%
▪ Dispositivi di monitoraggio Dexcom G6	Ditta Medical Center MG S.r.l.	€ 15.754,56 + Iva 4%

Dato atto che al fine di verificare il possesso dei requisiti soggettivi in capo ai suddetti operatori economici è stata verificata la regolarità del D.U.R.C. acquisito on-line sull'apposito portale ed in corso di validità, e l'assenza di annotazioni al casellario ANAC, documentazione agli atti della U.O.C., mentre per quanto concerne la procedura di acquisizione dei dispositivi di monitoraggio Eversense, trattandosi di importo > ad € 40.000,00, quest'Azienda Sanitaria, in qualità di stazione appaltante, ha avviato tramite il sistema AVC_{PASS} dell'ANAC l'acquisizione dei documenti per la verifica della sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. inerenti all'operatore economico Roche Diabetes Care Italy S.r.l. e che la stessa è in via di completamento;

Ritenuto necessario, pertanto, formalizzare le risultanze della procedura negoziata e procedere all'aggiudicazione alle Ditte Abbott S.r.l., Roche Diabetes Care Italy S.p.A. e Medical Center MG S.r.l. della fornitura dei dispositivi medici in argomento;

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, altresì, di dover procedere agli acquisti mediante attivazione con i predetti operatori economici di contratto di somministrazione a norma degli artt. 1559-1570 del codice civile, da effettuarsi unicamente in relazione alle prescrizioni specialistiche che perverranno, e per il periodo di mesi 6, fatta salva l'interruzione anticipata ad esito della conclusione della procedura di gara da parte della SUA-RB;

Precisato che:

- l'utilizzo di un contratto di somministrazione aperto, comporta la fornitura 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;

Ritenuto, infine, nominare Direttore dell'esecuzione del contratto per la presente procedura la Dr.ssa Giulia Motola responsabile del Servizio di Assistenza Protesica, 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:

- Di approvare le risultanze delle procedura di gara esperite sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (cd sistema M.E.P.A.), per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per il monitoraggio glicemico riportati nei riepiloghi allegati al presente provvedimento, per l'assistenza integrativa ai sensi della Legge 16 marzo 1987, n. 115, ai pazienti diabetici seguiti alla U.O.S.D. Diabetologia e Endocrinologia.
- Di disporre in favore delle Ditte Abbott S.r.l., Roche Diabetes Care Italy S.p.A. e Medical Center MG S.r.l. 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:

Rif.	Tipologia	Codice prodotto	Quantità	Prezzo unitario	Prezzo totale
Abbott S.r.l. -Dispositivi FreeStyle Libre C.I.G. Z33270FFC6					
1	FS libre sensor	7153801	520	€ 45,00	€ 23.400,00
2	FS Libre RDG MG C IT sistema di monitoraggio	7154401	40	sconto merce	
					€ 23.400,00

Roche Diabetes Care Italy S.p.A. –Dispositivi Eversense C.I.G. 7791981223

1	Kit sensore Eversense XL	08707723001	35	€ 2.500,00	€ 87.500,00
2	Eversense XL Smart Transmitter	08506639001	16	€ 900,00	€ 14.400,00
					€ 101.900,00

Medical Center MG S.r.l. -Dispositivi Medtronic Guardian C.I.G. ZC7270DC2B

1	Sensore Enlite (confezione da 5 pezzi)	MMT-7008A	210	€ 81,89	€ 17.196,48
2	Trasmettitore per Guardian Connect	MMT-7820WE	7	€ 720,00	€ 5.040,00
3	Ricevitore Ipod per Guardian Connect	ACC-IPODWE	7	€ 680,00	€ 4.760,00
					€ 26.996,48

Medical Center MG S.r.l. -Dispositivi Dexcom G5 C.I.G.Z1A270EA54

1	Sensori Dexcom G5 mobile (confezione da 4 sensori)	STS-GF-004	160	€ 123,80	€ 19.807,20
2	Trasmettitori Dexcom G5 mobile	STT-GF-004	13	€ 463,50	€ 6.025,50
3	Kit ricevitore Dexcom G5 starter Kit	STK-GS-013	3	€ 722,40	€ 2.167,20
					€ 27.999,90

Rif.	Tipologia	Codice prodotto	Quantità	Prezzo unitario	Prezzo totale
------	-----------	-----------------	----------	-----------------	---------------

Medical Center MG S.r.l. –Dispositivi Dexcom G6 C.I.G. Z61270E9DB

1	Sensori Dexcom G6 (confezione da 3 sensori)	STS-GS-003	72	€ 128,07	€ 9.220,80
2	Kit trasmettitore Dexcom G6	STT-GS-003	8	€ 459,72	€ 3.677,76
3	Kit ricevitore Dexcom G6	STK-GS-013	4	€ 714,00	€ 2.856,00

€ 15.754,56

3. Di procedere alla stipula del contratto con le Ditte affidatarie sopra indicate ai sensi dell'art. 32 comma 14 del Codice dei contratti, mediante scambio dell'atto di stipula firmato digitalmente dai contraenti sulla piattaforma del MEPA.
4. 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 6, con decorrenza dalla data successiva alla intervenuta sottoscrizione con firma digitale del contratto secondo le regole del MEPA, come previsto dal disciplinare di gara relativo ai singoli dispositivi, qui assunti a parte integrante.
5. 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 da effettuarsi tramite la procedura di contabilità aziendale C4H;
 - 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.
6. Di dare atto che:
 - L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 196.050,94, oltre l'Iva 4%= € 203.892,98 Iva compresa, farà carico al budget della contabilità economica-patrimoniale del corrente esercizio, assegnato alla U.O.C. Cure Primarie;
 - Ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., i codici identificativi gara sono quelli riportati a fianco di ciascuna fornitura;
 - 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.
7. 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.
8. Di trasmettere la presente deliberazione tramite procedura atti digitali alle UU.OO. Aziendali riportate nel frontespizio, per quanto di rispettiva competenza.
9. 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

Gaetano Rinaldi

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.