

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. **0574** del **16/07/2020**

**OGGETTO: INDIZIONE – A SEGUITO DEGLI ESITI DI AVVISO DI PREINFORMAZIONE PUBBLICATO SULLA GUUE E SUL SITO ISTITUZIONALE EX DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 832 DEL 30.03.2020 - DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, lett. b) DEL D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, CON MODALITA' TELEMATICA – FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO UNICO OPERATORE AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 54, COMMA 4 DEL D.LGS 18 aprile 2016, n. 50 - PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO AI MICROINFUSORI ("OMNIPOD INSULET INC-THERAS") GIA' IN DOTAZIONE AI PAZIENTI DIABETICI RESIDENTI NEL TERRITORIO DELLA ASL ROMA 1" NECESSARIO PER 42 MESI. IMPORTO COMPLESSIVO DI €=923.202,00=IVA ESCLUSA. Codice Gara Simog: 7813517- CIG:83611921EA.**  
**APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA.**

**STRUTTURA PROPONENTE:** Dipartimento Tecnico Patrimoniale - UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: 221  
 L'estensore : dott.ssa Elisabetta Sulpizii *Elisabetta Sulpizii*

Il Dirigente ed il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento  
 (Dott. ssa Elisabetta Sulpizii)  
*Elisabetta Sulpizii*  
 data 6.VII.2020

Il Responsabile della UOC  
 Acquisizione Beni e Servizi  
 Dott. ssa Cristina Franco  
*Cristina Franco*  
 data 06.07.2020

Il Direttore del Dipartimento  
 Tecnico Patrimoniale  
 Ing. Paola Brazzoduro  
*Paola Brazzoduro*  
 data 06.07.2020

Il presente Atto contiene dati sensibili SI  NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico,.

L'adozione del presente atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Cristina Matranga

Favorevole  Non favorevole   
 (con motivazioni allegate al presente atto)  
 data 11.VII.2020 firma *Cristina Matranga*

Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Goletti

Favorevole  Non favorevole   
 (con motivazioni allegate al presente atto)  
 data 15.7.2020 firma *Mauro Goletti*

Il Presente provvedimento si compone di n. 196 pagine di cui n. 187 pagine di allegati  
 195  
 186  
*186*

Il Direttore Generale  
 Dott. Angelo Janese  
*Angelo Janese*



N. 0574 DEL 16/02/22

**IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

- VISTA** la deliberazione n. 1 del 1° gennaio 2016 del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23.11.2016 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I nella persona del Dott. Angelo Tanese;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03 ottobre 2019 con il quale viene differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;
- VISTO** l'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con deliberazione n. 877 del 7.10.2016, recepito con DCA U00347 del 7.11.2016, pubblicato sul BURL del 10.11.2016, n. 90 e modificato con deliberazione n. 1153 del 17.12.2019, approvato dalla Regione Lazio con DCA U00020 del 27.1.2.2019;
- VISTA** la deliberazione n. 720 del 1.08.2019, con la quale è stato affidato, a far data dal 16 giugno 2019, alla Dott.ssa Cristina Franco l'incarico dirigenziale a tempo determinato di durata triennale, ai sensi dell'art. 15 septies, comma 1, del D.Lgs 502/92, quale Responsabile della UOC Acquisizione Beni e Servizi;

**PREMESSO** che:

- con deliberazione n. 95 del 11/02/2020 è stata disposta l'aggiudicazione della "Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro multioperatore per ciascun lotto – ai sensi e per gli effetti dell'art. 54, comma 4, del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 – per la fornitura di "microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi destinati alla popolazione diabetica della Asl Roma I, suddivisa in 4 lotti" - Numero gara ANAC 7330259 - per l'importo complessivo di € 7.819.784,96 iva compresa (4% e 22%), ripartito negli esercizi 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025 e 2026;
- la fornitura del microinfusore/sistema al singolo paziente - effettuata durante gli anni di validità dell'Accordo quadro (24 mesi + eventuale rinnovo di 12 mesi) - comporta, nello specifico, la fornitura, per la durata complessiva di 48 mesi dei relativi materiali consumabili necessari per la somministrazione della terapia insulinica al paziente stesso (cfr Capitolato tecnico, paragrafi 4 e 5.1);
- la fornitura come sopra aggiudicata - con validità: marzo 2020 – 28 febbraio 2026 - è destinata ad un numero di "pazienti/anno/nuovi", individuati dalla ASL Roma I, presuntivamente stimato per ciascun lotto nel capitolato di gara (cfr paragrafo 3) e, pertanto, non è comprensiva della fornitura di materiali di consumo per i microinfusori già di proprietà della ASL Roma I ed in dotazione ai pazienti individuati prima dell'attivazione del suddetto Accordo Quadro (capitolato tecnico, paragrafo 3);

**CONSIDERATO** che:

- si rende, comunque, necessario garantire, senza soluzione di continuità, la fornitura del materiale di consumo dedicato ai microinfusori già in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL Roma I tramite l'espletamento di procedure di acquisto, previa autorizzazione della Regione Lazio;
- la procedura di acquisto per "materiale di consumo per microinfusori attualmente in utilizzo" figura tra le gare elencate nel prospetto recante la "pianificazione biennale degli acquisti per l'anno 2020 – 2021" che la ASL Roma I ha trasmesso, con nota prot. n. 143802 del 15.10.2019 (Allegato 1), alla Regione Lazio - Direzione Centrale Acquisti;

**DATO ATTO** che – nelle more dell'approvazione della Pianificazione biennale acquisti 2020. 2021 a cura della Regione Lazio – la ASL Roma 1, con nota prot. n. 22734 del 12.02.2020 (Allegato n. 2), ha inviato alla Direzione Regionale Centrale Acquisti la *“richiesta urgente di autorizzazione fabbisogno 2020 del materiale di consumo per i microinfusori in dotazione ai pazienti diabetici residenti nella ASL Roma 1”*, esplicitando le motivazioni che determinano la richiesta urgente di autorizzazione alla procedura di acquisto;

**PRESO ATTO** che la Direzione regionale Centrale Acquisti, con nota prot. n. 172480 del 26/02/2020 (Allegato n.3), a seguito della predetta richiesta, ha autorizzato la Asl Roma 1 all'espletamento in autonomia di un accordo quadro per la fornitura di dispositivi medici per pazienti diabetici;

**CONSIDERATO** che, per le informazioni attualmente in possesso della ASL Roma 1 ed esplicitate nella predetta nota prot. n. 22734 del 12.02.2020 (Allegato n. 2) i prodotti nella stessa richiesti - *“materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL Roma 1”* - possono essere forniti rispettivamente da un unico operatore economico (produttore e/o distributore in esclusiva) e, pertanto, la procedura di scelta del contraente da attivare è la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs. 50/2016, senza previa pubblicazione del bando di gara e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016;

**RITENUTO**, quindi, opportuno - anche in ossequio alle Linee Guida n. 8 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione - dar corso alle relative procedure di acquisto soltanto dopo aver proceduto alla pubblicazione, sulla GUUE e sul profilo istituzionale, di un avviso di pre informazione, per verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici *“altri”* in grado di fornire i beni oggetto del fabbisogno di gara (Allegato n. 2), nonché agli esiti del suddetto avviso volontario;

**VISTA** pertanto, la determinazione dirigenziale UOC ABS n. 832 30/03/2020, recante ad oggetto: *“Avviso di preinformazione, da pubblicare sulla GUUE e sul sito istituzionale, per svolgere consultazioni preliminari di mercato volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative per l'acquisizione di “materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL Roma 1. Il presente atto non comporta assunzione di spesa.”*

**DATO ATTO** che, conseguentemente, si è proceduto alla pubblicazione sulla GUUE e sul Sito Istituzionale (sezione Gare e Appalti – Indagini di mercato – materiale di consumo dedicato per microinfusori in dotazione ai pazienti della Asl Roma 1 - dell'avviso di preinformazione - relativo a n. 5 forniture distinte secondo l'elenco allegato alla nota prot. n. 22734/2020 (Allegato n. 2) - invitando tutti gli Operatori Economici interessati ad inviare entro le ore 12,00 del giorno 20.04.2020 apposita istanza di partecipazione unitamente all'elenco dei prodotti della/delle procedura/procedure d'interesse compilato nella parte riservata all'impresa istante ed alla dichiarazione di esclusività della produzione/distribuzione dei prodotti disponibili;

**PRESO ATTO** che,

- entro il termine di scadenza previsto dall'avviso di preinformazione (ore 12,00 del 20.04.2020), è pervenuta per la fornitura/elenco prodotti n. 5 *“Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA 1”* – attuale fornitore Theras Lifetech (Insulet INC. Omnipod) – soltanto l'istanza di partecipazione della Theras Lifetech S.r.L., PEC del 10.04.2020, acquisita con prot. ASL Roma 1 n. 52300 del 14.04.2020 (Allegato n. 4);
- la Theras Lifetech S.r.L. ha prodotto dichiarazione di esclusività della distribuzione dei prodotti di produzione della Dexcom Inc. e della Insulet Inc. (Omnipod); ed ha sottoscritto l'elenco dei prodotti n. 5, attestando per tutti i prodotti elencati la disponibilità e la rispettiva distribuzione in esclusiva; (Allegato n. 4);
- l'avviso di preinformazione relativo alla fornitura/elenco prodotti n. 5 – *“Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA 1”* - attuale fornitore Theras Lifetech S.r.L. – ha constatato che la Theras Lifetech S.r.L. è distributore in



esclusiva di tutti i consumabili indicati nell'elenco n. 5, per i quali ha attestato sia la disponibilità, sia la rispettiva esclusività di distribuzione;

**TENUTO CONTO**, inoltre, che nella riunione svoltasi il 26 maggio 2020, il Direttore della UOC ABS ed il Direttore della UOC Farmaceutica Territoriale hanno deciso – a seguito degli esiti dell'Avviso di preinformazione ed in considerazione della necessità di assicurare senza soluzione di continuità la fornitura del materiale di consumo dedicato per pazienti “già fruitori” di microinfusori per tutto il “ciclo vita” degli stessi (max 4 anni dall'acquisto/esito di prova favorevole) – di valutare l'opportunità e la fattibilità di attivare – a seguito di procedure negoziate ex D.lgs 50/2016, art. 63, comma 2, lett. b) - un Accordo Quadro, con le rispettive imprese produttrici/distributrici in esclusiva, per la fornitura del materiale di consumo dedicato necessario fino alla data di scadenza del rispettivo microinfusore;

-che, pertanto, dal 27/05/2020 al 29/05/2020 si è proceduto alla ricognizione – presso le Farmacie dei Presidi territoriali (S. Maria della Pietà, Oftalmico, Via Tagliamento, Largo Rovani e Nuovo Regina Margherita) – anche con l'impiego, nello spirito di collaborazione e con la supervisione dei Dirigenti farmacisti, di personale della UOC ABS – dei microinfusori in dotazione ai pazienti, rispettivamente identificati per fornitore, modello, data scadenza “ciclo vita” negli anni 2020, 2021, 2022 e 2023;

- che, conseguentemente, sulla base del censimento effettuato sulle tipologie e le scadenze dei microinfusori in dotazione ai pazienti della Asl Roma I (pre-accordo quadro ex delibera 95/2020), la UOC Farmaceutica territoriale ha quantificato gli importi necessari per l'approvvigionamento del materiale di consumo dedicato;

**VISTA** pertanto, la nota prot. n. 84631 del 11.06.2020 (Allegato n. 5), recante ad oggetto “censimento microinfusori – fabbisogno consumabili per indizione procedure negoziate” con la quale il Direttore UOC Farmaceutica Territoriale comunica gli importi necessari per l'approvvigionamento del materiale di consumo dedicato per i pazienti residenti nel territorio della ASL Roma I “già fruitori” di microinfusori, suddivisi in ragione dell'impresa fornitrice e dell'anno di scadenza “ciclo vita” dei microinfusori, unitamente all'elenco degli stessi, al fabbisogno dei consumabili per gli anni 2020 (6 mesi), 2021, 2022 e 2023, agli importi unitari e complessivi base d'asta ed al capitolato tecnico;

**RAVVISATA** l'opportunità, in considerazione della peculiarità dei prodotti da acquistare, “dedicati” ai rispettivi microinfusori e della durata dell'Accordo Quadro da stipulare – 42 mesi, di:

- procedere con provvedimenti distinti all'indizione di n. 5 procedure negoziate ex art 63, comma 2, lett. b) del Dlgs 50/2016, rispettivamente individuate in ragione del fornitore in esclusiva dei beni da approvvigionare, finalizzate rispettivamente alla stipula di un Accordo quadro Unico operatore;

nonché, prevedere nel Disciplinare:

- la facoltà di recedere dal contratto nell'ipotesi in cui dovessero sopravvenire sul mercato ulteriori operatori economici in grado di fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale di quella dei prodotti oggetto della presente procedura;

- la clausola risolutiva espressa del contratto in caso di aggiudicazione di gara centralizzata regionale;

- l'aggiudicazione in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice, in quanto le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche del materiale in trattazione di cui al fabbisogno risultano - a seguito degli esiti di avviso di preinformazione pubblicato sulla GUUE e sul Sito istituzionale ex determinazione dirigenziale ASL Roma I- ABS n. 832 del 30.03.2020 - al momento uniche nel mercato per l'utilizzo cui sono destinate e non è, pertanto, allo stato attuale, ragionevolmente ipotizzabile alcuna ulteriore valorizzazione qualitativa;

**RITENUTO**, pertanto, di procedere - a seguito degli esiti dell'avviso di preinformazione relativo alla fornitura di cui all'elenco prodotti n. 5 (Theras Lifetech), a tenore dei quali la concorrenza è assente per motivi tecnici e, pertanto, non esistono al momento altri operatori economici o soluzioni



alternative ragionevoli per la fornitura dei beni di cui all'elenco n. 5 – all'indizione di una "procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro unico operatore - ai sensi e per gli effetti dell'art. 54, comma 4 del Dlgs 50/2016 - per la fornitura di "Materiale di consumo dedicato ai microinfusori già in dotazione ai pazienti diabetici residenti nel territorio della ASL ROMA 1", presso la Theras Lifetech S.r.L in qualità di distributore in esclusiva dei prodotti in trattazione, in relazione ai codici per i quali ha attestato sia la disponibilità sia l'esclusività di distribuzione ed in quanto inseriti nel fabbisogno di cui alla nota prot. n. 84631 del 11.06.2020 (Allegato n. 5), per la durata di 42 mesi, per un importo complessivo base d'asta €=923.202,00= iva esclusa;

**CHE** ai sensi dell'art 58 del D.Lgs 50/2016, la presente procedura verrà espletata tramite piattaforma telematica di negoziazione e, specificatamente tramite la piattaforma telematica della Centrale Acquisti Regione Lazio denominata S.TELLA (Sistema Acquisti Telematico);

**VISTA** la documentazione della procedura negoziata, allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SISTEMA)

Allegato 3 - Capitolato tecnico

Allegato 3.1 - Fabbisogno Materiale di consumo

Allegato 3.2 - Elenco microinfusori in dotazione – anno scadenza (fine ciclo vita)

Allegato 4 – Schema Offerta Economica (fac-simile)

Allegato 4 a) - Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica

Allegato 5 - Patto di integrità

Allegato 6 – Schema dichiarazioni concordato preventivo

Allegato 7 - Schema di Contratto

Allegato 8 – Informativa Privacy

Allegato 9 – Pattuizioni sul Trattamento dati Personali

Allegato 10 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

### PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

**Di prendere atto** degli esiti dell'avviso di preinformazione - pubblicato sulla GUUE e sul Sito Istituzionale ex determinazione dirigenziale UOC ABS n. 832 del 3.04.2020 - relativo alla fornitura di cui all'elenco n. 3 - "Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA 1" - che hanno constatato che la Theras Lifetech S.r.L. ha la disponibilità ed è distributore in esclusiva per i prodotti di produzione della Dexcom Inc. e della Insulet Inc. (Omnipod); e che ha sottoscritto l'elenco dei prodotti n. 5, attestando per tutti i prodotti elencati la rispettiva distribuzione in esclusiva; (Allegato n.4);

**Di prevedere** di attivare:

- per la natura dei beni che costituiscono oggetto della procedura in trattazione - materiale dedicato ai microinfusori in dotazione e, pertanto "esclusivo", come esplicitato nella relazione di cui alla nota prot. n. 22734 del 12.02.2020 (Allegato n. 2) e come confermato dagli esiti dell'Avviso di pre-informazione ex determina dirigenziale n. 832/2020;
- ed in considerazione della necessità di assicurare senza soluzione di continuità la fornitura del materiale di consumo dedicato per pazienti "già fruitori" di microinfusori per tutto il "ciclo vita" degli stessi (max 4 anni dall'acquisto/esito di prova favorevole);

- nonché sulla base della nota prot. n. 84631 del 11.06.2020 (Allegato n. 5), recante ad oggetto "censimento microinfusori – fabbisogno consumabili per indizione procedure negoziate" con la quale il Direttore UOC Farmaceutica Territoriale comunica gli importi necessari per l'approvvigionamento del materiale di consumo dedicato per i pazienti residenti nel territorio della ASL Roma I "già fruitori" di microinfusori, suddivisi in ragione dell'impresa fornitrice e dell'anno di scadenza "ciclo vita" dei microinfusori, unitamente all'elenco degli stessi al fabbisogno dei consumabili per gli anni 2020 (6 mesi), 2021, 2022 e 2023, agli importi unitari e complessivi base d'asta ed al capitolato tecnico;

quale procedura di scelta del contraente, "la procedura negoziata", ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs 50/2016, senza previa pubblicazione del bando di gara - da aggiudicare in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice – finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro Unico operatore per la fornitura del materiale di consumo dedicato necessario ai microinfusori in scadenza negli anni 2020 (mesi 6), 2021, 2022 e 2023;

**Di autorizzare** - a seguito degli esiti dell'avviso di preinformazione relativo alla fornitura/elenco prodotti n. 5 dello stesso e per le considerazioni esplicitate nel precedente punto – l'indizione, tramite piattaforma telematica S.TEL.LA della Regione Lazio, di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 - finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro unico operatore – ai sensi e per gli effetti dell'art 54, comma 4 del D.Lgs 50/2016 - per l'affidamento della fornitura di "Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA I", presso la Theras Lifetech S.r.l., in qualità di distributore in esclusiva dei prodotti in trattazione (Allegato 4), per i quali ha attestato sia la disponibilità sia l'esclusività di distribuzione ed in quanto inseriti nel fabbisogno di cui alla nota prot. n. 84631 del 11.06.2020 (Allegato n. 5) per la durata di 42 mesi, per un importo complessivo base d'asta €=923.202,00= iva esclusa;

**Di approvare**, la documentazione di gara allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SISTEMA)

Allegato 3 - Capitolato tecnico

Allegato 3.1 - Fabbisogno Materiale di consumo

Allegato 3.2 - Elenco microinfusori in dotazione – anno scadenza (fine ciclo vita)

Allegato 4 – Schema Offerta Economica (fac-simile)

Allegato 4 a) - Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica

Allegato 5 - Patto di integrità

Allegato 6 – Schema dichiarazioni concordato preventivo

Allegato 7 - Schema di Contratto

Allegato 8 – Informativa Privacy

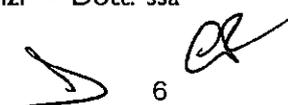
Allegato 9 – Pattuizioni sul Trattamento dati Personali

Allegato 10 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo

**Di provvedere**, comunque – trattandosi di procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara – alla pubblicazione della documentazione di gara di cui al precedente punto, sul Sito Istituzionale, sul SITARL della Regione Lazio e sul Sito dell'Osservatorio del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, al fine di dare la più ampia pubblicità alla procedura in trattazione;

**Di prevedere** che la spesa complessiva, derivante dall'affidamento della procedura negoziata finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro unico operatore indetta con il presente atto ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

**Di nominare** quale Responsabile del procedimento (RUP), per "la sola parte della procedura relativa all'evidenza pubblica", il Collaboratore Amministrativo professionale c/o la UOC Acquisizione Beni e Servizi - Dott. ssa Elisabetta Sulpizii, "con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016, al quale si fa integrale rinvio";



**Di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

Il Responsabile del  
Procedimento  
Dott. ssa Elisabetta Sulpizii

Il Responsabile della UOC  
Acquisizione Beni e Servizi  
Dott. ssa Cristina Franco

Il Direttore del Dipartimento  
Tecnico Patrimoniale  
Ing. Paola Brazzoduro

**IL DIRETTORE GENERALE**

**In Virtù** dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n.T00250 del 23.11.2016 e con Decreto del Presidente della Regione Lazio n.T00241 del 03.10.2019;

**Letta** la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

**Preso atto** che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

### **DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: "INDIZIONE – A SEGUITO DEGLI ESITI DI AVVISO DI PREINFORMAZIONE PUBBLICATO SULLA GUUE E SUL SITO ISTITUZIONALE EX DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 832 DEL 30.03.2020 - DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, lett. b) DEL D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, CON MODALITA' TELEMATICA – FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO UNICO OPERATORE AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 54, COMMA 4 DEL D.LGS 18 aprile 2016, n. 50 - PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO AI MICROINFUSORI ("OMNIPOD INSULET INC.- THERAS") GIA' IN DOTAZIONE AI PAZIENTI DIABETICI RESIDENTI NEL TERRITORIO DELLA ASL ROMA 1" NECESSARIO PER 42 MESI. IMPORTO COMPLESSIVO DI €=923.202,00=IVA ESCLUSA. Codice Gara Simog:7813517 – CIG: 83611921EA. APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA. " e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

**Di prendere atto** degli esiti dell'avviso di preinformazione - pubblicato sulla GUUE e sul Sito Istituzionale ex determinazione dirigenziale UOC ABS n. 832 del 3.04.2020 - relativo alla fornitura di cui all'elenco n. 3 - "Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA 1" - che hanno constatato che la Theras Lifetech S.r.L. ha la disponibilità ed è distributore in esclusiva per i prodotti di produzione della Dexcom Inc. e della Insulet Inc. (Omnipod); e che ha sottoscritto l'elenco dei prodotti n. 5, attestando per tutti i prodotti elencati la rispettiva distribuzione in esclusiva; (Allegato n. 4);

**Di prevedere** di attivare:

- per la natura dei beni che costituiscono oggetto della procedura in trattazione - materiale dedicato ai microinfusori in dotazione e, pertanto "esclusivo", come esplicitato nella relazione di cui alla nota prot. n. 22734 del 12.02.2020 (Allegato n. 2) e come confermato dagli esiti dell'Avviso di pre-informazione ex determina dirigenziale n. 832/2020;
- ed in considerazione della necessità di assicurare senza soluzione di continuità la fornitura del materiale di consumo dedicato per pazienti "già fruitori" di microinfusori per tutto il "ciclo vita" degli stessi (max 4 anni dall'acquisto/esito di prova favorevole);



- nonché sulla base della nota prot. n. 84631 del 11.06.2020 (Allegato n. 5), recante ad oggetto “censimento microinfusori – fabbisogno consumabili per indizione procedure negoziate” con la quale il Direttore UOC Farmaceutica Territoriale comunica gli importi necessari per l'approvvigionamento del materiale di consumo dedicato per i pazienti residenti nel territorio della ASL Roma I “già fruitori” di microinfusori, suddivisi in ragione dell'impresa fornitrice e dell'anno di scadenza “ciclo vita” dei microinfusori, unitamente all'elenco degli stessi al fabbisogno dei consumabili per gli anni 2020 (6 mesi), 2021, 2022 e 2023, agli importi unitari e complessivi base d'asta ed al capitolato tecnico;

quale procedura di scelta del contraente, “la procedura negoziata”, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs 50/2016, senza previa pubblicazione del bando di gara - da aggiudicare in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice – finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro Unico operatore per la fornitura del materiale di consumo dedicato necessario ai microinfusori in scadenza negli anni 2020 (mesi 6), 2021, 2022 e 2023;

**Di autorizzare** - a seguito degli esiti dell'avviso di preinformazione relativo alla fornitura/elenco prodotti n. 5 dello stesso e per le considerazioni esplicitate nel precedente punto – l'indizione, tramite piattaforma telematica S.TEL.LA della Regione Lazio, di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 - finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro unico operatore – ai sensi e per gli effetti dell'art 54, comma 4 del D.Lgs 50/2016 - per l'affidamento della fornitura di “Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA I”, presso la Theras Lifetech S.r.L., in qualità di distributore in esclusiva dei prodotti in trattazione (Allegato 4), per i quali ha attestato sia la disponibilità sia l'esclusività di distribuzione ed in quanto inseriti nel fabbisogno di cui alla nota prot. n. 84631 del 11.06.2020 (Allegato n. 5) per la durata di 42 mesi, per un importo complessivo base d'asta €=923.202,00= iva esclusa;

**Di approvare**, la documentazione di gara allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SISTEMA)

Allegato 3 - Capitolato tecnico

Allegato 3.1 - Fabbisogno Materiale di consumo

Allegato 3.2 - Elenco microinfusori in dotazione – anno scadenza (fine ciclo vita)

Allegato 4 – Schema Offerta Economica (fac-simile)

Allegato 4 a) - Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica

Allegato 5 - Patto di integrità

Allegato 6 – Schema dichiarazioni concordato preventivo

Allegato 7 - Schema di Contratto

Allegato 8 – Informativa Privacy

Allegato 9 – Pattuizioni sul Trattamento dati Personali

Allegato 10 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo

**Di provvedere**, comunque – trattandosi di procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara – alla pubblicazione della documentazione di gara di cui al precedente punto, sul Sito Istituzionale, sul SITARL della Regione Lazio e sul Sito dell'Osservatorio del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, al fine di dare la più ampia pubblicità alla procedura in trattazione;

**Di prevedere** che la spesa complessiva, derivante dall'affidamento della procedura negoziata finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro unico operatore indetta con il presente atto ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

**Di nominare** quale Responsabile del procedimento (RUP), per “la sola parte della procedura relativa all'evidenza pubblica”, il Collaboratore Amministrativo professionale c/o la UOC Acquisizione Beni e Servizi - Dott. ssa Elisabetta Sulpizii, “con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016, al quale si fa integrale rinvio”;

**Di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

**Di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

La Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dot. Angelo Ianesse

