

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, di dispositivi per automonitoraggio a bassa tecnologia e del relativo materiale di consumo, alla società Roche Diabetes Care Italy Spa per un importo complessivo di € 134.514,00 iva esclusa nonché 139.894,56 iva compresa. CIG: B29D3AA018

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: WANDA PETITTI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o 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

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

WANDA PETITTI

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€58.289,40	2024	CE	501010390	Dispositivi per somministrazione e prelievo	Dott.ssa Roberta Pavansi	si
€81.605,16	2025	CE	501010390	Dispositivi per somministrazione e prelievo	Dott.ssa Roberta Pavan	no

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa, di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget", rispetto alla delibera n. 176 del 13/02/2024

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.9 pagine di cui n.4 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTI** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9 con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020 avente ad oggetto *"Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo"* la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTE** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022 avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"*, con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- la Deliberazione del C.S. n. 329 del 15/03/2024 di integrazione della deliberazione n. 347 del 08/07/2022;
- la Deliberazione CS n. 176/2024 avente ad oggetto *"Affidamento ai Centri Controllori di spesa (CCS) della Asl Roma 1 dei budget definitivi per l'anno 2024"*;
- VISTI** il DPCM 11 luglio 2018, recante 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 luglio 2014, n. 89, il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;
- il Decreto Legislativo 1 marzo 2023, n. 36, *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii;
- l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato decreto, a mente del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- PREMESSO** che, con nota prot n. 112527 dell'11/07/2024 (All. 1), il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha manifestato la necessità di acquistare dispositivi per automonitoraggio a bassa tecnologia e del relativo materiale di consumo, indicato per persone di almeno 2 anni di età ed utilizzabile anche in gravidanza, poiché non presenti in gare regionali;

che con Determinazione Regione Lazio n. G09528 del 17/07/2024 è stata indetta la *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio- Seconda Edizione”* comprensiva dei dispositivi in trattazione;

CONSIDERATO che la scrivente UOC al fine di acquisire i prodotti richiesti, nelle more della aggiudicazione della gara regionale, ha attivato una trattativa diretta su piattaforma telematica MEPA n. 4549510;

ACCERTATA la completezza e regolarità della documentazione amministrativa dell'operatore economico, la conformità dell'offerta ai requisiti tecnici richiesti e la congruità dell'offerta economica (All. 2);

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett.b) del D.Lgs. n. 36/2023, a favore della società Roche Diabetes Care Italy Spa, della fornitura di dispositivi di automonitoraggio a bassa tecnologia e del relativo materiale di consumo per un importo complessivo di € 134.514,00 iva esclusa nonché 139.894,56 iva compresa;

che il predetto operatore economico ha dichiarato *“che le referenze “Dexcome one” e “Dexcome One +” sono prodotte da Dexcome Inc. e distribuite in esclusiva per l'Italia da Roche Diabetes Care Italy Spa;”*

ACCERTATO che il contratto derivante dall'affidamento in oggetto si intende anticipatamente risolto laddove venga aggiudicato il dispositivo in trattazione da parte della Centrale Acquisti della Regione Lazio;

RITENUTO pertanto, necessario procedere, per i motivi sopra esposti, all'affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di dispositivi per automonitoraggio a bassa tecnologia e del relativo materiale di consumo, alla società Roche Diabetes Care Italy Spa, per un importo complessivo di € 134.514,00 iva esclusa nonché 139.894,56 iva compresa;

DATO ATTO che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei dispositivi occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 139.894,56 I.C. produrrà costi sul conto economico 501010390 *“Dispositivi per somministrazione e prelievo”* nel Bilancio 2024 - 2025:

C.E. 501010390 <i>“Dispositivi per somministrazione e prelievo”</i>		
Anno 2024	€ 58.289,40 I.C	(01.08.2024 – 31.12.2024)
Anno 2025	€ 81.605,16 I.C.	(01.01.2025 – 31.07.2025)

DATO ATTO che, a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010390 *“Dispositivi per somministrazione e prelievo”* Bilancio 2024, rispetto all'adozione della delibera 176/2024, presenta la seguente situazione economica:

C.E. n. 501010390 <i>“Dispositivi per somministrazione e prelievo”</i>	
Budget assegnato	€ 12.247.237,90
Budget già impegnato	€ 16.473.077,51
Budget impegnato con presente atto	€ 58.289,40
Budget in scostamento	€ - 4.284.129,01

ATTESO

che il CCS del CE 501010390 *“Dispositivi per somministrazione e prelievo”* ha attestato che lo scostamento negativo è riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato e che lo stesso deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, a fronte del budget definito assegnato al CCS, con deliberazione CS n. 176 del 13.02.2024, non può essere ridotto;

che il CCS ha, altresì, attestato che non ci sono margini di recupero di budget per il 2024;

che trattasi di approvvigionamento di dispositivi indispensabili, il cui acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di fornitura in essere presso la Asl Roma 1;

ATTESTATO

che il presente provvedimento 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 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di dispositivi per automonitoraggio a bassa tecnologia e del relativo materiale di consumo, per un fabbisogno di 150 pazienti, alla società Roche Diabetes Care Italy Spa per un importo complessivo di € 134.514,00 iva esclusa nonché € 139.894,56 iva compresa;

di imputare, la spesa complessiva relativa all'acquisto dei dispositivi occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 139.894,56 I.C. sul conto economico 501010390 *“Dispositivi per somministrazione e prelievo”* nel Bilancio 2024 - 2025:

C.E. 501010390 <i>“Dispositivi per somministrazione e prelievo”</i>		
Anno 2024	€ 58.289,40 I.C	(01.08.2024 – 31.12.2024)
Anno 2025	€ 81.605,16 I.C.	(01.01.2025 – 31.07.2025)

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Valeria Sbrilli, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

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, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Dr.ssa Wanda Petitti
FIRMATO DIGITALMENTE

il Responsabile della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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. T00013 del 5 aprile 2023;

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 *"Affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, di dispositivi per automonitoraggio a bassa tecnologia e del relativo materiale di consumo, alla società Roche Diabetes Care Italy Spa per un importo complessivo di € 134.514,00 iva esclusa nonché € 139.894,56 iva compresa. CIG: B29D3AA018"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di dispositivi per automonitoraggio a bassa tecnologia e del relativo materiale di consumo, per un fabbisogno di 150 pazienti, alla società Roche Diabetes Care Italy Spa per un importo complessivo di € 134.514,00 iva esclusa nonché € 139.894,56 iva compresa;

di imputare, la spesa complessiva relativa all'acquisto dei dispositivi occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 139.894,56 I.C. sul conto economico 501010390 *"Dispositivi per somministrazione e prelievo"* nel Bilancio 2024 - 2025:

C.E. 501010390 <i>"Dispositivi per somministrazione e prelievo"</i>		
Anno 2024	€ 58.289,40 I.C.	(01.08.2024 – 31.12.2024)
Anno 2025	€ 81.605,16 I.C.	(01.01.2025 – 31.07.2025)

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Valeria Sbrilli, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

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, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

ASL
ROMA 1

Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n° 112527 del 11/07/2024

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Francoe p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: Sistema di monitoraggio in continuo per la glicemia

Si chiede una trattativa di durata annuale di un dispositivo per auto-monitoraggio a bassa tecnologia e del relativo materiale di consumo, indicato per persone di almeno 2 anni di età ed utilizzabile anche in gravidanza.

Il sistema di monitoraggio deve essere composto da un sensore elettrochimico su base enzimatica, un trasmettitore ed un dispositivo per la visualizzazione; non deve avere necessità di calibrazione o scansioni, con possibilità di impostazioni per ritardo, allarme per glucosio alto e ripetizione allarme di glucosio basso e alto, anche silenziabili, dotato di ricevitore (opzionale) ed app per smartphone dedicato. Il sistema deve garantire una lettura glicemica in tempo reale, aggiornata almeno ogni 10 minuti e deve fornire la possibilità di ottenere report dei livelli di glucosio fino a 3 mesi prima.

Il sistema è stato inserito nelle linee guida regionali prescrittive per il monitoraggio glicemico "Determinazione GSA n°G01660 del 10.02.2023", denominati "Altro" e con Determina Regione Lazio G05803 del 16.05.2024 Modifiche ed integrazioni "Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico" sono state ampliate le linee che suggeriscono e favoriscono l'utilizzo del dispositivo ad una popolazione più ampia, anche a chi si sottopone ad una sola somministrazione insulinica. Tale DM non è attualmente presente nelle gare regionali vigenti.

Per quanto in narrativa il dispositivo è stato affidato alla Roche Diabetes Care Italy con Delibera 597/23, differita con Delibera 550/24 fino al 31 dicembre p.v., ma i consumi attuali non permettono di garantire la regolare fornitura agli assistiti della ASL Roma 1 fino al termine del differimento.

Il numero attuale dei pazienti in trattamento è pari a 120 ma negli ultimi due mesi è stato riscontrato un trend in aumento degli assistiti, in linea con quanto definito a livello regionale, pertanto si chiede di procedere ad una trattativa per la fornitura di sensori per 150 pazienti, stimando una spesa annuale di € 135.000,00 afferente al CE 501010390.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Valeria Sbrilli, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini
Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Offerta Economica relativa a

Descrizione AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO PER LA
GLUCEMIA PER LA ASL ROMA 1

RdO nr. 4549510

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	ASL ROMA 1		
Ufficio	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI		
Codice fiscale	13664791004	Codice univoco ufficio	6BMH4D
Indirizzo sede	Borgo santo spirito 3		
Città	Roma		
Recapito telefonico	0668352527		
Email	CRISTINA.FRANCO@ASLROMA1.IT		
Punto ordinante	CRISTINA FRANCO		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

ROCHE DIABETES CARE ITALY

Partita IVA

09050810960

Tipologia societaria

Società per azioni (SPA)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	134514

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT