



## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. 2207 DEL 10-9-2018  
 Registro di Struttura N. 432 DEL 10-9-2018

Oggetto: Indizione – a seguito degli esiti di avviso di preinformazione pubblicato sulla GUUE e sul Sito Istituzionale ex Determinazione Dirigenziale n. 1928 del 3.08.2018 - 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, per l'affidamento della fornitura di "Materiale di consumo dedicato ai microinfusori Vitalaire ("Cellnovo") in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della Asl Roma 1" necessario per 12 mesi importo complessivo di €=9.184,68=Iva esclusa. CIG 76174083F0. Il presente atto non comporta assunzione di spesa.

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico – Patrimoniale - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi  
 Centro di costo: 221

L'estensore: Dott.ssa Elisabetta SULPIZII *Es. Sulpizii*

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.

Il presente atto non comporta alcuna spesa

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  
 Dott. Pietro LEONE

Il Direttore della U.O.C.  
 Acquisizione Beni e Servizi  
 Dott. Pietro LEONE

Il Direttore provvisorio  
 Dipartimento Tecnico- Patrimoniale  
 Ing. Paola BRAZZODURO  
 (ASSENTE)

data 7. IX. 2018

data 7. IX. 2018

data

Il presente Atto contiene dati sensibili SI  NO

Il Presente provvedimento si compone di n.  
 105 pagine di cui n. 100 pagine di allegati

### Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

- VISTA** la Circolare n. 4 del 18.03 2016 con la quale la Direzione Aziendale autorizza l'adozione di determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e di servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 iva esclusa;
- VISTO** il DCA Regione Lazio n. U00287 del 7.07.2017, di ridefinizione delle Aree di Aggregazione e di approvazione del Piano biennale degli acquisti in forma aggregata 2017 – 2018 e di modifiche ed integrazioni al regime ed al processo autorizzatorio per lo svolgimento di gare autonome;
- VISTO** il DCA Regione Lazio n. U00497 del 21.11.2017, di "Approvazione della pianificazione delle gare autonome relative al III quadrimestre 2017 ed integrazione del piano della gare aggregate e centralizzate di cui al DCA n. U00287/2017", allegato D – gare sospese, in attesa di adempimenti istruttori, figura la procedura negoziata ex art 63, comma 2, lett. b), per l'acquisizione della "fornitura *clo* imprese in esclusiva di microinfusori e relativo materiale di consumo per pazienti residenti nel territorio";

**PREMESSO** che il Responsabile del Procedimento ha accertato:

**CHE,,** a seguito di riunione intercorsa tra la UOC Acquisizione Beni e Servizi, l'Area del Farmaco e la UOC Farmaceutica territoriale (cfr All.n.1), concernente l'individuazione della tipologia di procedura di gara per la scelta del contraente si è ritenuto di:

- procedere all'indizione di un accordo quadro multi-operatore per la fornitura pluriennale di microinfusori e relativo materiale di consumo, con la predisposizione dei relativi atti di gara (fabbisogno, capitolato tecnico, etc);
- garantire, comunque, nelle more dell'espletamento della nuova gara, la fornitura del materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL Roma I, tramite l'espletamento di procedure negoziate ex art. 63, comma 2, lettera b), richiedendo apposita autorizzazione alla Regione Lazio;

**CHE,** conseguentemente, con nota prot. n. 40508 del 28.03.2018 (cfr all n. 2), custodita agli atti della UOC Acquisizione Beni e Servizi, è stata inoltrata alla Direzione Regionale Centrale Acquisti la richiesta di autorizzazione urgente per l'acquisizione, tramite le procedure negoziate di cui sopra, del fabbisogno per l'anno 2018 del materiale di consumo dedicato per i microinfusori in dotazione ai pazienti diabetici residenti nella Asl Roma I, esplicitando le motivazioni a sostegno della scelta operata:

*"Nelle more dell'indizione di una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici, per la fornitura di microinfusori per insulina, anche integrati a sistemi per il controllo continuo della glicemia, e del relativo materiale di consumo per gli assistiti dell'ASL Roma I aventi diritto, si chiede di poter assicurare la fornitura del materiale di consumo ai pazienti già fruitori di un microinfusore in base alle richieste pervenute presso il Servizio Farmaceutico della ASL, formulate con prescrizione specialistica in accordo a quanto stabilito da art 3 legge 115/87 e disciplinato dalla Determinazione Regione Lazio n. B05070 del 6.08.2012 e dal Decreto Commissario ad Acta 14.12.2015 n. 581 "Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016 –2018".*

*I prodotti del fabbisogno in oggetto sono acquistati "ad personam" sulla base di prescrizioni di centri specialistici pubblici e/o universitari per i 213 esterni all'Azienda, autorizzati dalla UOC Diabetologia ASL Roma I, e consegnati agli assistiti precedentemente istruiti all'uso dello specifico dispositivo.*

*Si sottolinea che per l'utilizzo di ogni apparecchio è indispensabile associare i relativi materiali monouso dedicati.*

*Il Servizio Farmaceutico Territoriale, oltre al monitoraggio e controllo delle raccomandazioni contenute nel "Piano per la malattia diabetica nella regione Lazio 2016-2018", verifica l'effettiva necessità dei pazienti erogando, in maniera appropriata, le quantità realmente necessarie nell'ambito di quanto stabilito dai tetti prescrittivi.*

*Corre l'obbligo di richiamare l'attenzione sulle motivazioni che determinano la necessità di garantire la fornitura in argomento e l'assistenza sanitaria senza soluzione di continuità:*

- 1) *in primo luogo la salute del paziente: infatti la valutazione medica effettuata a monte e la conseguente prescrizione "ad personam" del microinfusore (scelto, tra una varietà di microinfusori presenti sul mercato, per le sue peculiari caratteristiche in relazione alle specifiche esigenze del paziente), nonché l'esito positivo del periodo di prova (con miglioramento dell'andamento clinico e della qualità di vita dello stesso) con assegnazione definitiva al paziente (a seguito di acquisto da parte della ASL di residenza) del microinfusore prescritto e del relativo materiale di consumo dedicato;*





ASL  
ROMA 1

- 2) il "ciclo vita" del bene "microinfusore" (valutato in 4 anni), che fa ritenere antieconomico acquistare nuovi microinfusori prima di tale scadenza e che, pertanto, determina la necessità di acquistare il materiale di consumo dedicato per l'arco temporale suddetto;
- 3) la non opportunità/appropriatezza di una eventuale sostituzione (fatta salva eventuale nuova prescrizione medica) del microinfusore prima della scadenza del "ciclo vita", che potrebbe determinare un danno al paziente, in ragione anche dell'esclusività della prescrizione;
- 4) l'impatto ambientale di un eventuale nuovo acquisto dovuto allo smaltimento di microinfusori prima della fine del "ciclo vita". Si allega l'elenco delle ditte interessate con la spesa sostenuta nel 2017. Per la descrizione quali quantitativa si rimanda al file excel.  
L'importo pari a € 2.099.338,63 è riferito al fabbisogno annuale dei materiali di consumo dei 550 pazienti residenti; occorre inoltre prevedere che una quota di pazienti pari al 20% durante il corso dell'anno dovrà sostituire il microinfusore perché in scadenza."

CHE, pertanto, nel il DCA Regione Lazio n. U00246 del 18.06.2018, Allegato 3, "pianificazione delle gare autonome autorizzate relative al periodo 2018 - 2019", figura la procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lettera b), per la "fornitura clo imprese in esclusiva di microinfusori e relativo materiale di consumo per pazienti residenti nel territorio" per dodici mesi;

CHE, sulla base del fabbisogno, dei prezzi unitari base d'asta e dell'elenco delle imprese rispettivamente produttrici e/o distributrici in esclusiva del "materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL Roma I", come da elenco allegato alla nota prot. n. 40508/2018 (cfr All.n.2) (BC Trade S.r.L., Medtronic Italia S.r.L., Movi S.p.A., Roche Diagnostics S.p.A., Vital Aire S.p.A. e Ypsomed S.r.L) l'importo di fornitura è stato valutato in complessivi €=2.099.338,63=iva esclusa per dodici mesi;

CHE, con nota prot. n. 96170 del 26.07.2018 (cfr. All.n.3) il Direttore della UOC Farmacia ospedaliera SFN ha approvato - ai fini dell'indizione delle procedure in trattazione - la documentazione di gara per la fornitura di "materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL Roma I", consistente in: capitolato tecnico, disciplinare di gara e fabbisogno rappresentativo delle necessità della Asl Roma I;

CHE, 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. 40508/2018 (cfr All.n.2) - la procedura di scelta del contraente da attuare 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;

RITENUTO, peraltro, opportuno - anche in ossequio alle Linee Guida n. 8 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione - avviare le suddette procedure negoziate previa pubblicazione, sulla GUUE e sul profilo istituzionale, di un avviso di pre informazione, per verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici "altri", rispetto a quelli elencati nel fabbisogno (cfr All n. 2), in grado di fornire i beni oggetto del fabbisogno di gara;

VISTA, pertanto, la determinazione dirigenziale UOC ABS n. 1928 del 3.08.2018 avente 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 I. 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 I - dell'avviso di preinformazione - relativo a n. 6 forniture distinte secondo l'elenco allegato alla nota prot. n. 40508/2018 (cfr All.n.2) - invitando tutti gli Operatori Economici interessati ad inviare entro le ore 12,00 del giorno 30.08.2018 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;

CHE, entro il termine di scadenza previsto dall'avviso di preinformazione (ore 12,00 del 30.08.2018), è pervenuta per la fornitura n. 5 "Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA I, nelle more dell'espletamento della nuova gara; validità dodici mesi; importo complessivo base d'asta

€=9.184,68= iva esclusa" – attuale fornitore Vitalaire– solo l'istanza di partecipazione della Vitalaire Italia S.p.A, PEC del 30.08.2018, acquisita con prot. ASL Roma 1 n. 108457 del 30.08.2018 (cfr All.n. 4);

**PRESO ATTO CHE**

la Vitalaire Italia S.p.A ha prodotto dichiarazione di esclusività della distribuzione del sistema per infusione d'insulina "Cellnovo", della relativa assistenza tecnica e manutenzione, nonché dei materiali di consumo dedicati ed ha sottoscritto l'elenco dei prodotti della fornitura n. 5, attestando per tutti i prodotti richiesti nell'elenco (codici cellnovo 28224 e 28237) la disponibilità e la rispettiva distribuzione in esclusiva (cfr All n. 5);

**CHE**

l'avviso di preinformazione relativo alla fornitura n. 5 – "*Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA 1, nelle more dell'espletamento della nuova gara; validità dodici mesi; importo complessivo base d'asta €=9.184,68= iva esclusa*" - attuale fornitore Vitalaire – ha confermato che la Vitalaire Italia S.p.A. è distributore in esclusiva dei consumabili indicati nell'elenco da quest'ultimo sottoscritto;

**RITENUTO,**

pertanto, di procedere - a seguito degli esiti dell'avviso di preinformazione relativo alla fornitura 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, per l'affidamento della fornitura di "*Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA 1, nelle more dell'espletamento della nuova gara*", presso la Vitalaire Italia S.p.A., in qualità di distributore in esclusiva dei prodotti in trattazione (cfr All n. 5), per la durata di 12 mesi, per un importo complessivo base d'asta €=9.184,68= iva esclusa;

**VISTA**

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

- 1) PROGETTO, ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15 del D.lgs 50/2016;
  - 2) DISCIPLINARE DI GARA
- con in seguenti allegati:
- 3) Allegato 1 - Domanda di partecipazione;
  - 4) Allegato 2 - Schema Offerta Economica;
  - 5) Allegato 3 - Capitolato Tecnico;
  - 6) Allegato 4 - Schema di contratto;
  - 7) Allegato 5 - Schema dichiarazione concordato preventivo;
  - 8) Allegato 6 - Patto di integrità;
  - 9) Allegato 7 - Scheda fornitore;
  - 10) Allegato 8 - Elenco Prodotti;
  - 11) Allegato 9 - Informativa privacy;
  - 12) Allegato 10 - Pattuizioni sul trattamento dei dati personali;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1 della legge 20 del 1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni.

**DETERMINA**

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

**1) Di prendere atto** degli esiti dell'avviso di preinformazione - pubblicato sulla GUUE e sul Sito Istituzionale ex determinazione dirigenziale UOC ABS n. 1928 del 3.08.2018 - relativo alla fornitura n. 5 - "*Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA 1, nelle more dell'espletamento della nuova gara; validità dodici mesi; importo complessivo base d'asta €=9.184,68= iva esclusa*" - attuale fornitore Vitalaire– che hanno confermato che la Vitalaire Italia S.p.A. ha la disponibilità ed è distributore in esclusiva per tutti i prodotti richiesti nell'elenco (codici cellnovo 28224 e 28237) (cfr All n. 5);

**2) Di prevedere** - 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. 40508/2018 (cfr All.n.2) - di attivare, 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;

**3) Di indire** - a seguito degli esiti dell'avviso di preinformazione relativo alla fornitura n. 1, di cui al punto 1) - una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura di "*Materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della ASL ROMA 1, nelle more dell'espletamento della*



nuova gara", presso la Vitalaire Italia S.p.A., in qualità di distributore in esclusiva dei prodotti in trattazione (cfr All n. 5), per la durata di 12 mesi, per un importo complessivo base d'asta €=9.184,68=iva esclusa;

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

- 1) PROGETTO, ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15 del D.lgs 50/2016;
- 2) DISCIPLINARE DI GARA  
con in seguenti allegati:
- 3) Allegato 1 - Domanda di partecipazione;
- 4) Allegato 2 - Schema Offerta Economica;
- 5) Allegato 3 - Capitolato Tecnico;
- 6) Allegato 4 - Schema di contratto;
- 7) Allegato 5 - Schema dichiarazione concordato preventivo;
- 8) Allegato 6 - Patto di integrità;
- 9) Allegato 7 - Scheda fornitore;
- 10) Allegato 8 - Elenco Prodotti;
- 11) Allegato 9 - Informativa privacy;
- 12) Allegato 10 - Pattuizioni sul trattamento dei dati personali;

**5) Di provvedere**, comunque – trattandosi di procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara – alla pubblicazione della documentazione di gara di cui al punto 4), 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;

**6) Di prevedere** che la spesa complessiva, derivante dall'affidamento della procedura negoziata indetta con il presente atto e di cui al precedente punto 3) ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

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

**6) 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 Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

Il Direttore UOC  
Acquisizione Beni e Servizi  
Dott. Pietro LEONE

Il Direttore provvisorio  
Dipartimento Tecnico - Patrimoniale  
Ing. Paola BRAZZODURO  
(ASSENTE)