

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 1911/2024 del 06/08/2024

STRUTTURA PROPONENTE

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 – in favore della società ROCHEDIABETICS CARE ITALY S.P.A. (P.IVA 09050810960), della fornitura di materiale di consumo per microinfusori CGM, al fine di garantire la continuità terapeutica di pazienti in carico alla ASL di Rieti, con piano terapeutico, per la durata di sei mesi, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara regionale, per una spesa complessiva pari ad € 179.352,00 (oltre 4% IVA).

Estensore: Dott.ssa Pasquali Francesca

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Resp. del Procedimento: Dott.ssa Teodori Roberta

Data 02/08/2024 Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 02/08/2024 Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010311

Autorizzazione: AUT. 2/2024-2025

Data 05/08/2024 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti
Antonella

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 – in favore della società ROCHEDIABETICS CARE ITALY S.P.A. (P.IVA 09050810960), della fornitura di materiale di consumo per microinfusori CGM, al fine di garantire la continuità terapeutica di pazienti in carico alla ASL di Rieti, con piano terapeutico, per la durata di sei mesi, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara regionale, per una spesa complessiva pari ad € 179.352,00 (oltre 4% IVA).

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l’art. 4, comma 2, del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l’Atto Aziendale approvato con DCA n. U00004 del 15/1/2019 pubblicato sul B.U.R.L. n. 9 del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione del DG n. 339 del 18 Aprile 2019, recante "Attuazione Atto Autonomia Aziendale approvato dalla Regione Lazio con D.C.A. n° U00004 del 15/01/2019, pubblicato sul BUR Lazio n° 9 del 29/01/2019. Determinazioni."

Vista la deliberazione del DG n. 363 del 07 Aprile 2022, recante "Adozione delle modifiche all'Atto di Autonomia della ASL di Rieti: recepimento delle modifiche risultanti dall'istruttoria preliminare e approvazione dell'atto da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria della Regione Lazio”;

Vista la Determinazione della R.L. 26 aprile 2022, n. G04877 ad oggetto: “Approvazione delle modifiche parziali dell'Atto Aziendale della Azienda Sanitaria Locale di Rieti (DCA 15/01/2019, n. U00004)” pubblicata sul BUL Lazio n.37 in data 03/05/2022;

Vista la deliberazione n.13/C.S. del 01.06.2023, con la quale il Commissario Straordinario, nominato con deliberazione n. 1/ C.S. del 26.05.2023, conferisce deleghe ai Dirigenti preposti alle diverse strutture aziendali, per l’adozione degli atti che impegnano l’Azienda verso l’esterno, di cui all’allegato A alla deliberazione 13/C.S./2023;

Visti, altresì, i relativi atti di delega già sottoscritti dai dirigenti interessati;

IL DIRETTORE/RESPONSABILE DELLA

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

PREMESSO che, con nota prot. 48056 del 04/07/2024, poi emendata con nota prot. n. 51716/2024, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, ha richiesto l’acquisto di materiale di consumo dei microinfusori per insulina “DEXCOME ONE+Sensor”, necessario a garantire la continuità assistenziale dei pazienti in carico alla ASL di Rieti, rappresentando un fabbisogno semestrale presunto di n. 200 pazienti;

TENUTO CONTO che:

- l’acquisto del materiale di consumo in parola non è ricompreso nella gara regionale aggiudicata con Determinazione della Regione Lazio n. G07217 del 06/06/2022;
- con nota acquisita al prot. aziendale n. 47073 del 07/07/2023 la Regione Lazio ha richiesto a questa Azienda l’invio dei fabbisogni per la nuova procedura di gara finalizzata all’acquisizione di microinfusori e sistemi di monitoraggio da parte della Regione Lazio, attualmente in fase di espletamento;
- la gara in parola è stata indetta dalla Centrale Acquisti regionale con determinazione n. G09528 del 17/07/2024 e sarà presumibilmente aggiudicata entro sei mesi;
- suddetti prodotti, a seguito di istruttoria da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, non risultano ad oggi, presenti in altre procedure di gare indette e/o aggiudicate dai soggetti aggregatori di cui all’articolo 9 del Decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.;

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 – in favore della società ROCHEDIABETICS CARE ITALY S.P.A. (P.IVA 09050810960), della fornitura di materiale di consumo per microinfusori CGM, al fine di garantire la continuità terapeutica di pazienti in carico alla ASL di Rieti, con piano terapeutico, per la durata di sei mesi, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara regionale, per una spesa complessiva pari ad € 179.352,00 (oltre 4% IVA).

CONSIDERATO che, con Determinazione della Regione Lazio n. G1660 del 10/02/2023, sono state modificate ed integrate le Linee Guida prescrittive per i presidi di monitoraggio glicemico, prevedendo che la sostituzione di microinfusori e CGM può avvenire esclusivamente in condizioni particolari e solo dietro adeguata documentazione a supporto delle richieste;

VISTA la dichiarazione allegata alla richiesta n. 11088/2024, agli atti, rimessa dal Dott. Massimo Zannetti, Responsabile UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale della ASL di Rieti, dalla quale si evince che:

- i piani terapeutici pervenuti al Servizio Farmaceutico riguardano microinfusori già impiantati ai pazienti, per una durata quadriennale, che prevedono l’utilizzo di materiale di consumo strettamente legato allo specifico microinfusore impiantato;
- i sensori e i trasmettitori CGM sono legati alle specifiche tecniche dei microinfusori di ogni singola ditta e non sono intercambiabili tra le diverse marche;

VISTA la dichiarazione allegata alla richiesta n. 48056/2024, agli atti, rimessa dal Dott. Massimo Zannetti, Responsabile UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale della ASL di Rieti, nella quale risulta che, con Determinazione n. G05803 del 16/05/2024, la Regione Lazio, a modifica della Determinazione n. G01660 del 10/02/2023, ha recepito il documento “Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico – aggiornamento maggio 2024”, con il quale sono stati estesi “*i criteri di rimborsabilità dei dispositivi a bassa tecnologia per l’automonitoraggio del glucosio sia verso i pazienti in trattamento insulinico basale sia verso i pazienti in terapia non insulinica (ad alto rischio cardiovascolare), in precedenza riservato solo ai pazienti in terapia insulinica multi iniettiva, comportando un notevole incremento dei consumi da parte dei presidi ospedalieri*”;

PRESO ATTO che nella nota sopra richiamata, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha precisato che il fabbisogno è stato stimato per un arco temporale di sei mesi, nelle more dell’aggiudicazione della gara regionale indetta con determinazione n. G09528 del 17/07/2024, tenendo conto dell’incremento di pazienti provenienti da altri centri prescrittori e del possibile incremento dovuto a quanto previsto dalle nuove linee guida disposte con Determinazione n. G0583 del 16/05/2024 che prevedono un’estensione dei criteri di rimborsabilità dei dispositivi a bassa tecnologia;

VISTE E RICHIAMATE le disposizioni di cui all’art.15 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. e all’Allegato I.2 del decreto citato relativi a funzioni, compiti e requisiti del Responsabile unico del progetto (RUP);

DATO ATTO che le funzioni di Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.), con i compiti di cui all’art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, sono assolte dalla Dott.ssa Roberta Teodori, Dirigente amministrativo/ Responsabile della U.O.C. Acquisizione e Logistica dei Beni e Servizi;

ATTESTATA la inesistenza di situazioni di incompatibilità in applicazione della disciplina sul conflitto di interesse di cui all’art.16 del D. Lgs. 36/2023;

RICHIAMATO l’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs. 36/2023;

VISTO E RICHIAMATO l’art. 1 del D. Lgs. 36/2023 – Principio del risultato, il quale:

- al comma 1, prescrive “*Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell’affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza*”;

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 – in favore della società ROCHEDIABETICS CARE ITALY S.P.A. (P.IVA 09050810960), della fornitura di materiale di consumo per microinfusori CGM, al fine di garantire la continuità terapeutica di pazienti in carico alla ASL di Rieti, con piano terapeutico, per la durata di sei mesi, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara regionale, per una spesa complessiva pari ad € 179.352,00 (oltre 4% IVA).

- al comma 3, prescrive “*principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità*”;
- al comma 4, prescrive “*Il principio del risultato costituisce criterio prioritario per l’esercizio del potere discrezionale e per l’individuazione della regola del caso concreto, nonché per: a) valutare la responsabilità del personale che svolge funzioni amministrative o tecniche nelle fasi di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione dei contratti (...)*”;

VISTO E RICHIAMATO l’art. 4 del D. Lgs. 36/2023 – Criterio interpretativo e applicativo, a tenore del quale “Le disposizioni del codice si interpretano e si applicano in base ai principi di cui agli articoli 1, 2 e 3”;

VISTA l’istruttoria fatta dal RUP;

CONSIDERATO che, in ossequio agli articoli 25 e 26 del Codice, per tutti gli affidamenti, sopra e sottosoglia, a partire dal primo gennaio 2024 dovranno essere utilizzate le piattaforme di approvvigionamento digitale che hanno compiuto il processo di certificazione delineato dalle Regole tecniche di AGID (provvedimento AGID n. 137/2023) e dallo Schema operativo (pubblicato sul sito di AGID il 25/09/2023, il cui Allegato 2 è stato aggiornato in data 14/11/2023);

DATO ATTO che, a seguito della predetta istruttoria sono stati richiesti i preventivi agli operatori economici che, in base alle prescrizioni pervenute, hanno fornito i microinfusori impiantati sui pazienti in carico alla ASL di Rieti;

RITENUTO pertanto di avvalersi, per la procedura di affidamento in oggetto, del “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA” (d’ora in poi anche “Sistema” o “Piattaforma”), conforme alle sopra richiamate disposizioni di AGID, accessibile all’indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> (registro di sistema n. PI134507-24);

DATO ATTO che, in relazione alle necessità di approvvigionamento sopra rappresentate, è stata inoltrata sulla piattaforma di approvvigionamento della Regione Lazio S.TEL.LA. richiesta di offerta alla Società ROCHEDIABETICS CARE ITALY S.P.A. (P.IVA 09050810960);

PRESO ATTO che, entro la data indicata per la ricezione dell’offerta, l’operatore economico ha correttamente caricato a sistema l’offerta economica (reg. di sistema n. PI136051-24), come indicato nel seguente riepilogo:

Descrizione	n. pazienti semestrali	Prezzo Terapia annua per paziente	Prezzo Offerta Totale Iva Esclusa
Dexcom One+ Sensore Cod. 10191988001 (Conf. da 1 pezzo) 3 Conf./mese da 1 pezzo a paziente poiché la durata di 1 sensore è pari a 10 giorni	200	896,76	179.352,00

DATO ATTO che la procedura di gara in questione è stata opportunamente pianificata ai sensi dell’art. 21 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. ed inserita nel programma biennale dei servizi e forniture 2024-2026 - C.U.I.: F00821180577202400001;

RITENUTO opportuno, per quanto in narrativa, affidare – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs. 36/2023 – alla società ROCHEDIABETICS CARE ITALY S.P.A. (P.IVA 09050810960), con sede a Milano, per la fornitura del relativo materiale di consumo per microinfusori CGM, al fine Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 – in favore della società ROCHEDIABETICS CARE ITALY S.P.A. (P.IVA 09050810960), della fornitura di materiale di consumo per microinfusori CGM, al fine di garantire la continuità terapeutica di pazienti in carico alla ASL di Rieti, con piano terapeutico, per la durata di sei mesi, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara regionale, per una spesa complessiva pari ad € 179.352,00 (oltre 4% IVA).

di garantire la continuità assistenziale di pazienti in carico alla ASL di Rieti, con piano terapeutico, per la durata di sei mesi, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara regionale, per il complessivo importo di € **179.352,00** (oltre 4% IVA);

CONSIDERATO che il contratto, ai sensi dell’art. 18, comma 1, del Codice, sarà stipulato avvalendosi della piattaforma telematica S.TEL.LA;

TENUTO CONTO che l’affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («Misure urgenti in materia di sicurezza»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217;

CONSIDERATO che la richiesta di CIG per procedure assoggettate al decreto legislativo n. 36/2023, pubblicate a partire dal 01/01/2024, avviene attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale certificate mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND);

DATO ATTO quindi che il Codice Identificativo di Gara (CIG) verrà acquisito attraverso il “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA” mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), successivamente al perfezionamento del presente atto;

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;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

D E T E R M I N A

1. DI APPROVARE le premesse al presente atto che, quindi, si intendono integralmente richiamate;
2. DI DARE ATTO che le funzioni di Responsabile Unico del Progetto (RUP), con i compiti di cui all’art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, sono assolve dalla Dott.ssa Roberta Teodori, Dirigente Amministrativo/Responsabile della U.O.C. Acquisizione e Logistica dei Beni e Servizi;
3. DI AFFIDARE - ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs. 36/2023 – alla società ROCHEDIABETICS CARE ITALY S.P.A. (P.IVA 09050810960), con sede a Milano, per la fornitura del relativo materiale di consumo per microinfusori CGM, al fine di garantire la continuità assistenziale di pazienti in carico alla ASL di Rieti, con piano terapeutico, per la durata di sei mesi, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara regionale, per il complessivo importo di € **179.352,00** (oltre 4% IVA), come da prospetto che segue:

Prodotto	n. pazienti semestrali	Costo a terapia	Totale Iva Esclusa
DEXCOME ONE + sensore	200	896,76	179.352,00

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 – in favore della società ROCHEDIABETICS CARE ITALY S.P.A. (P.IVA 09050810960), della fornitura di materiale di consumo per microinfusori CGM, al fine di garantire la continuità terapeutica di pazienti in carico alla ASL di Rieti, con piano terapeutico, per la durata di sei mesi, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara regionale, per una spesa complessiva pari ad € 179.352,00 (oltre 4% IVA).

4. DI INCLUDERE l’onere del presente provvedimento, pari ad € **186.526,08** (4% IVA inclusa) nel conto di costo 501010311 “dispositivi medici monouso”, come di seguito:
 - € 155.438,40 – esercizio finanziario 2024;
 - € 31.087,68 – esercizio finanziario 2025;

5. DI DARE ATTO che il Codice Identificativo di Gara (CIG) verrà acquisito attraverso il sistema “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA” mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), successivamente al perfezionamento del presente atto;

6. DI DARE ATTO, che ai sensi dell’art. 18, comma 1, del Codice, il contratto sarà stipulato sulla piattaforma telematica S.TEL.LA e l’affidamento della fornitura in parola sarà eseguibile con decorrenza dalla emissione dell’ordinativo da parte della competente U.O.C. Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici;

7. DI DISPORRE l’invio del presente atto alla U.O.C. Politica del Farmaco e Dispositivi Medici al fine di procedere all’emissione degli ordinativi di fornitura secondo il fabbisogno predisposto e, altresì, di verificare la corretta esecuzione dei contratti attuativi del presente atto;

8. DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.

9. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.lgs. 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Il Responsabile della U.O.C.
Dott.ssa Roberta Teodori

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 – in favore della società ROCHEDIABETICS CARE ITALY S.P.A. (P.IVA 09050810960), della fornitura di materiale di consumo per microinfusori CGM, al fine di garantire la continuità terapeutica di pazienti in carico alla ASL di Rieti, con piano terapeutico, per la durata di sei mesi, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara regionale, per una spesa complessiva pari ad € 179.352,00 (oltre 4% IVA).

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 05/08/2024

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data