

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

OGGETTO: GARA TELEMATICA REGIONALE CENTRALIZZATA SCR PIEMONTE 75-2022 SERVICE MICROINFUSORI DI INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA (CGM), SISTEMI FLASH DI MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA (FGM) CON ALLARMI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER I PAZIENTI DIABETICI DELLE ASR REGIONE PIEMONTE – RECEPIMENTO LOTTO 3 IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO RESTANTE PERIODO DI FORNITURA EURO 144.000,00 IVA E OPZIONI ESCLUSE

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

OGGETTO: GARA TELEMATICA REGIONALE CENTRALIZZATA SCR PIEMONTE 75-2022 SERVICE MICROINFUSORI DI INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA (CGM), SISTEMI FLASH DI MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA (FGM) CON ALLARMI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER I PAZIENTI DIABETICI DELLE ASR REGIONE PIEMONTE – RECEPIMENTO LOTTO 3 IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO RESTANTE PERIODO DI FORNITURA EURO 144.000,00 IVA E OPZIONI ESCLUSE

IL DIRETTORE

PREMESSO che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 474 del 21.12.2016 è stato approvato il regolamento per l'adozione dei provvedimenti Amministrativi dell'A.S.L. BI in applicazione dei principi generali contenuti nell'atto Aziendale 2015;
- ai sensi dell'allegato 3 del sopra citato Regolamento, approvato con deliberazione n. 474 del 21.12.2016, il presente atto non rientra fra quelli da assumersi nella forma di deliberazione;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31.5.2017 è stato approvato il regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;
- nelle more dell'assunzione da parte dell'ASL BI dei nuovi Regolamenti Aziendali da adottarsi in forza dell'entrata in vigore del D.Lgs. 36/2023, sono da intendersi applicabili, per quanto non incompatibili con tale nuova disciplina, le disposizioni dei Regolamenti Aziendali in vigore, attuative del D.Lgs. 50/2016;

A seguito dell'istruttoria condotta dalla S.S. Logistica e Acquisti si evince quanto segue:

- l'Art. 1, comma 455 della Legge 21.12.2006 n. 296 prevede che, ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le Regioni possano costituire Centrali di Acquisto che operino quali Centrali di Committenza ai sensi dell'Art. 37 del D.Lgs. 50/2016, in favore delle Amministrazioni pubbliche tra cui gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale ed altre PP.AA. aventi sede nello stesso territorio;
- con L.R. 6.8.2007 n. 19 la Regione Piemonte, ai sensi degli Artt. 3 e 33 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i. ha costituito la Società S.C.R. in qualità di Centrale di Committenza Regionale, incaricata di ottimizzare le procedure di scelta degli appaltatori pubblici nelle materie di interesse regionale;

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

- con Deliberazione ANAC n. 58 del 22.7.2015 S.C.R. Piemonte S.p.A. è stata iscritta nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui all'Art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89 con l'onere di svolgere le procedure di affidamento relativamente alle categorie merceologiche di cui al DPCM del 24 dicembre 2015;
- con il DPCM del 24 dicembre 2015 ed il successivo DPCM dell'11 luglio 2018 sono state individuate le categorie merceologiche di beni e servizi e le relative soglie al superamento delle quali le Amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure ai sensi dell'Art. 9, comma 3 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla L. 23 giugno 2014, n. 89;
- la categoria "*Diabetologia territoriale*" rientra tra le categorie merceologiche di cui al sopra richiamato DPCM del 24 dicembre 2015 ed al successivo DPCM dell'11 luglio 2018;
- con determinazione del Direttore Appalti di SCR Piemonte S.p.A. n. 283 del 3.11.2022 è stata disposta l'indizione della gara regionale centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipulazione di accordi quadro, ai sensi degli Artt. 54, 60 e 95, comma 2 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla stipulazione di un accordo quadro con più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per l'affidamento in modalità service della fornitura di microinfusori di insulina, sistemi di monitoraggio continuo della glicemia (CGM), sistemi flash di monitoraggio della glicemia (FGM) con allarmi e relativo materiale di consumo, occorrenti ai pazienti diabetici delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, suddivisa in 8 lotti funzionali, per una durata di 24 mesi;
- è stato adottato, quale criterio di aggiudicazione, quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (qualità punti 70/prezzo punti 30) ai sensi dell'Art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- con determinazione del Direttore Appalti di SCR Piemonte S.p.A. n. 226 del 25.8.2023 è stata disposta l'aggiudicazione della procedura di gara telematica regionale centralizzata di cui trattasi a procedura aperta, mediante Accordo quadro, con più operatori economici, senza rilancio competitivo, per un periodo di 24 mesi, per i lotti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7, mentre il lotto 8 non risulta esser stato aggiudicato, poiché nessuna offerta è risultata conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;

EVIDENZIATO che:

- la durata degli Accordi Quadro è di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione (17 Ottobre 2023);
- per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo in cui le Aziende Sanitarie possono utilizzare l'Accordo Quadro medesimo mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

- la durata del singolo contratto di noleggio stipulato dall'Azienda Sanitaria mediante l'Ordinativo di fornitura è determinata dalle esigenze clinico/assistenziali del paziente oppure dalla variazione della Regione di residenza o dal decesso del paziente;
- tutti i contratti di noleggio stipulati dall'Azienda Sanitaria entro il periodo di validità ed efficacia degli Accordi Quadro rimangono in essere alle medesime condizioni di aggiudicazione fino ad espletamento di nuova gara;
- la durata del singolo contratto di noleggio stipulato dall'Azienda Sanitaria mediante l'Ordinativo di fornitura è determinata dalle esigenze clinico/assistenziali del paziente oppure dalla variazione della Regione di residenza o dal decesso del paziente; tutti i contratti di noleggio stipulati dall'Azienda Sanitaria entro il periodo di validità ed efficacia degli Accordi Quadro rimangono in essere alle medesime condizioni di aggiudicazione fino ad espletamento di nuova gara;

Opzione di rinnovo:

- entro il termine di scadenza dell'Accordo Quadro, S.C.R. Piemonte S.p.A., previa richiesta da parte della Regione Piemonte, si riserva la facoltà di procedere al rinnovo, dandone comunicazione scritta al Fornitore, per ulteriori 12 (dodici) mesi; l'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Appaltatore almeno tre mesi prima della scadenza del contratto;

Opzione di proroga tecnica di cui all' Art. 106, comma 11, del Codice:

- la durata del contratto (Accordo Quadro) in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente occorrente alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto; in tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi – o più favorevoli prezzi, patti e condizioni per la durata di 6 mesi;

Opzione di proroga (estensione temporale):

- nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine contrattuale non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere esteso per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori 6 mesi e sino alla concorrenza dell'importo massimo contrattuale, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di SCR Piemonte S.p.A.;

Modifiche del contratto ai sensi dell'Art. 106, comma 1, lettera a) del Codice:

- il Contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'Art. 106, comma 1, lett. a del Codice, in caso di revisione prezzi, entro i limiti degli importi previsti, per ciascun lotto, nei seguenti casi:
 - per sopravvenute esigenze cliniche considerato che le quantità stimate e richieste in fase si gara sono da intendersi indicative; il consumo dei prodotti è ufficialmente quantificabile *ex ante* in quanto subordinata a fattori variabili ad altre cause circostanze legate alla natura dell'attività clinica;
 - per la revisione dei prezzi di cui all'Art. 4.4 del Disciplinare di gara;

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

Modifiche del contratto ai sensi dell'Art. 106, comma 12 del Codice:

- i quantitativi per ogni singolo lotto sono indicati solo ai fini della formulazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino alla concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto, eventualmente incrementato del 20%;

DATO ATTO che:

- l'Azienda Sanitaria contraente ha la facoltà di procedere o meno all'acquisto di tutti o in parte dei prodotti aggiudicati, secondo le proprie inderogabili esigenze, nonché frazionare, a propria discrezione, la fornitura dei singoli materiali in diverse fasi temporali;
- la fornitura in modalità "service" è da intendersi come noleggio full-risk del microinfusore/sistema di monitoraggio prescritto e/o materiale di consumo, comprensivo di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva);
- la fornitura è rivolta ai pazienti **con residenza** nell'ambito territoriale della Regione Piemonte, secondo le norme vigenti;
- ogni lotto dovrà considerarsi comprensivo del kit di materiale di consumo utile per l'utilizzo dell'apparecchiatura per la durata complessiva del periodo di noleggio;

MECCANISMO DI FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO:

- le Aziende Sanitarie contraenti emetteranno gli Ordinativi di quanto offerto dagli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro in base al criterio dell'appropriatezza terapeutica - assistenziale secondo il seguente criterio:
 - nei casi di pazienti di primo arruolamento (cioè che entrano per la prima volta in terapia con microinfusore o monitoraggio in continuo) e di pazienti ai quali, in corso di validità dell'Accordo Quadro, debba essere sostituito il dispositivo già in uso per ragioni cliniche/assistenziali o per obsolescenza, sarà ordinato il dispositivo risultato primo in graduatoria (che ha cioè ottenuto in gara il miglior punteggio qualità/prezzo);
- in via subordinata si può derogare da quanto su esposto e scorrere la graduatoria nei seguenti casi:
 - per garantire al paziente di primo arruolamento il dispositivo che meglio si adatta alle sue specifiche condizioni cliniche e/o autogestionali in base a riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici Specialisti prescrittori;
 - per assicurare la continuità assistenziale a pazienti che sono già dotati di microinfusore/sistema di monitoraggio che non siano risultati primi nella graduatoria di gara; in questo caso le Aziende contraenti emetteranno altresì gli ordinativi per il solo materiale di consumo necessario ai dispositivi già in uso prima dell'aggiudicazione della presente gara;
- le Aziende Sanitarie contraenti emetteranno altresì ordinativi per il solo materiale di consumo necessario ai dispositivi già in uso prima dell'aggiudicazione della gara di che trattasi;

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

ATTESO che:

- con mail del 20.12.2023 depositata agli atti della S.S. Logistica e Acquisti, il Direttore della S.S.D. Diabetologia ed Endocrinologia dell'ASL BI ha chiesto il recepimento delle risultanze dell'aggiudicazione della gara di cui trattasi, fornendo il fabbisogno presunto con il numero di pazienti suddivisi per i seguenti lotti di interesse dell'ASL BI:
 - LOTTO 1 = MICROINFUSORE PER INSULINA CON CATETERE INTEGRATO A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO CON ALGORITMO DI CONTROLLO AUTOMATICO DELL'EROGAZIONE DI INSULINA (SISTEMA AD ANSA CHIUSA IBRIDA AVANZATO AHCL) CON IL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E CAMBIO DEL CONSUMABILE - N. 100 PAZIENTI/ANNO
 - LOTTO 4 = MICROINFUSORE PER INSULINA SENZA CATETERE (PATCH PUMP) NON ASSOCIATO A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO CON CAMBIO DI CONSUMABILE - N. 20 PAZIENTI/ANNO
 - LOTTO 5 = MICROINFUSORE PER INSULINA SENZA CATETERE (PATCH PUMP) ASSOCIATO/INTEGRABILE A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO CON CAMBIO DEL CONSUMABILE - N. 80 PAZIENTI/ANNO
 - LOTTO 6 = SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO (CGM) NON IMPIANTABILE - N. 155 PAZIENTI/ANNO
 - LOTTO 7 = SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO (CGM) IMPIANTABILE - N. 1 PAZIENTE/ANNO
- con determinazione n. 146 del 7.02.2024 del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo dell'ASL BI sono state recepite le risultanze dell'aggiudicazione della gara telematica regionale centralizzata SCR N. 75-2022, per i sopra indicati lotti di interesse aziendale;
- con mail del 10.4.2024 depositata agli atti della S.S. Logistica e Acquisti, il Direttore della S.S.D. Diabetologia ed Endocrinologia dell'ASL BI ha altresì chiesto il recepimento dell'esito dell'aggiudicazione del lotto 3, indicando il numero presunto annuo dei pazienti che fruiranno del materiale in capo al suddetto lotto, così come riepilogato nel dispositivo del presente atto;
- le Amministrazioni Contraenti, anche nel caso in cui ricorrano ai sistemi di acquisto e di negoziazione delle centrali di committenza, devono provvedere alla nomina del Responsabile del Procedimento e del Direttore dell'Esecuzione del contratto, ai sensi e per gli effetti di cui agli Artt. 31 e 101 del D.Lgs. 50/2016;
- il punto 10 delle Linee Guida ANAC n. 3, approvate dal Consiglio dell'Autorità con deliberazione n. 1096 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate al D.Lgs. 56 del 19.4.2017 con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell'11 ottobre 2017, disciplina l'importo massimo e la tipologia di servizi e forniture per i quali il RUP può coincidere con il progettista o con il direttore dell'esecuzione del contratto, disponendo che il direttore dell'esecuzione del contratto è soggetto diverso dal responsabile del procedimento per prestazioni di importo superiore a 500.000,00 Euro;

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

CONSIDERATO che:

la spesa complessiva presunta, oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenza, pari ad Euro 0,00, per l'ASL BI, in relazione al recepimento del lotto 3 della gara SCR 75-2022 risulta essere così articolata:

-	importo presunto restante periodo contrattuale – 18 mesi	Euro 144.000,00 IVA esclusa
-	importo presunto rinnovo contrattuale - 12 mesi	Euro 96.000,00 IVA esclusa
-	importo presunto proroga tecnica ai sensi dell'Art.106, comma 11 del Codice - 6 mesi	Euro 48.000,00 IVA esclusa
-	importo presunto modifiche ai sensi dell'Art. 106 c.1, lett.a) del Codice (40%);	Euro 57.600,00 IVA esclusa
-	importo presunto incremento quantitativo (20%) ai sensi dell' Art. 106, comma 12 e comma 1 del Codice;	Euro 28.800,00 IVA esclusa

per un importo complessivo presunto di spesa di Euro 374.400,00 IVA esclusa, opzioni incluse;

DATO ATTO che, in esecuzione al Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:

- verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari all'1% dell'importo a base di gara, ossia Euro 1.440,00 IVA esclusa;
- il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla Direzione Amministrativa;

RITENUTO di recepire gli esiti della gara telematica regionale centralizzata n. 75-2022 espletata da SCR Piemonte S.p.A., nonché i successivi aggiornamenti, anche in capo al lotto di aggiudicazione n. 3, al fine di assicurare la fornitura in parola all'ASL BI, secondo le effettive necessità degli utilizzatori, senza soluzione di continuità;

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016 e assunta la correttezza del processo istruttorio della S.S. Logistica e Acquisti

DETERMINA:

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

- 1) di recepire, per le motivazioni esposte in premessa, l'esito della gara telematica regionale centralizzata SCR N. 75-2022 a procedura aperta, ai sensi degli Artt. 54, 60 e 9, comma 2, del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per la stipulazione di un accordo quadro con più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per l'affidamento della fornitura in modalità service di microinfusori di insulina, sistemi di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) e relativo materiale di consumo da destinare ai pazienti diabetici delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, di cui all'art. 3, comma 1, lett. a) della L.R. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i, anche in capo al lotto di aggiudicazione n. 3;
- 2) di affidare in modalità service la fornitura del materiale di cui al lotto 3 della gara in parola per il seguente importo presunto, calcolato sul maggior canone di noleggio mensile a paziente offerto per il suddetto lotto, con cambio ogni tre giorni (A/costo dispositivi medici + B/costo erogazione servizio) di cui ai contratti ad accordo quadro stipulati con gli Operatori Economici ritenuti idonei, classificatisi nella rispettiva graduatoria di aggiudicazione, nelle tipologie ed alle condizioni dettagliate nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (ALL_01):

LOTTO 3 – CIG ORIGINARIO 94283822F6 – CIG DERIVATO A0574830EF- PERIODO DI PROVA 60 GG

- MICROINFUSORE PER INSULINA CON CATETERE, NON ASSOCIATO A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO CON IL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E CAMBIO DEL CONSUMABILE - N. 20 PAZIENTI/ANNO - IMPORTO PRESUNTO NOLEGGIO ANNUO PER 20 PAZIENTI EURO 96.000,00 IVA ESCLUSA
- 3) di dare altresì atto che la fornitura della gara SCR 75-2022 è regolata dall'Accordo quadro stipulato da SCR Piemonte con gli aggiudicatari, il cui schema è stato approvato insieme al Capitolato tecnico e agli atti di gara che disciplinano le condizioni generali, di seguito sintetizzate, dei singoli contratti conclusi fra le Aziende sanitarie ed i fornitori con l'emissione degli ordinativi di fornitura:
 - DURATA CONTRATTUALE: 24 mesi (dal 17/10/2023 al 16/10/2025);
 - SERVIZI CONNESSI: i servizi connessi (trasporto e consegna, resi ecc.) sono compresi nei prezzi di aggiudicazione;
- MODALITA' DI CONSEGNA:
- per i Lotti 1-2-3-4-5-6 i dispositivi ed il relativo materiale di consumo andranno consegnati direttamente a domicilio del paziente nell'ambito del territorio nazionale oppure presso altro luogo indicato dall'Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di fornitura; la cadenza di consegna del materiale di consumo deve essere organizzata per garantire la continuità assistenziale al paziente, pena l'applicazione della penale di cui all'Art.17 del Capitolato Tecnico;
 - PAGAMENTI: i corrispettivi dovranno essere corrisposti a 60 (sessanta) giorni a decorrere dalla data di consegna, secondo quanto previsto dal combinato disposto dell'Art. 4, comma 2, lett. c) e commi 4, 5 e 6 D.Lgs. 231/2002 e s.m.i., trattandosi di accordi quadro aventi ad oggetto la fornitura a favore di enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria;

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

ARRUOLAMENTO PAZIENTI E PERIODO DI PROVA ad ogni paziente deve essere garantito un periodo di prova, con oneri a carico del Fornitore pari a:

- due mesi (60 giorni) per l'utilizzo di microinfusore e/o sistema integrato (lotti 1-2-3-4-5);
- se, decorso il periodo di prova, l'esito viene valutato negativamente dal Medico diabetologo, il sistema, incluso il materiale di consumo residuo integro, sarà restituito al Fornitore; se invece, decorso il periodo di prova, l'esito viene valutato positivamente dal Medico Diabetologo, quest'ultimo procede alla prescrizione del sistema e, a prescrizione formalizzata, l'Azienda Sanitaria emette l'Ordinativo di fornitura al fine dell'attivazione del singolo contratto di noleggio Full Risk del sistema prescritto entro 30 giorni dalla fine della prova;

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO:

- qualora il Fornitore, durante il periodo di durata e validità dell'Accordo Quadro, immetta in commercio nuovi prodotti, migliorativi a beneficio dei pazienti, rispetto a quelli aggiudicati in sede di gara, si impegna ad informare SCR Piemonte;
 - l'aggiornamento tecnologico avverrà alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione e potrà affiancare i prodotti già in graduatoria su indicazione dell'Operatore Economico;
 - SCR autorizzerà l'aggiornamento tecnologico previo parere tecnico specialistico;
 - in caso di autorizzato aggiornamento tecnologico, il Fornitore deve garantire la formazione e l'addestramento di cui all'Art. 10 del Capitolato tecnico di gara, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie;
- 4) di confermare ai sensi e per gli effetti dell'Art. 31, comma 1 del D. Lgs. 50/2016, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento del contratto (R.U.P.), la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti;
 - 5) di confermare ai sensi dell'Art. 101, comma 1 del D.Lgs. 50/2016, quale Direttore Esecutivo del Contratto (D.E.C.), il Dott. Diego Zanotti, Dirigente Medico della S.C. Distretto di Biella con i compiti di cura, controllo e vigilanza specificamente in ordine alla fornitura nella fase di esecuzione contrattuale e di verifica della conformità delle prestazioni;
 - 6) di dare atto che gli affidamenti di cui trattasi si intendono mantenuti alle medesime condizioni contrattuali e senza adozione di ulteriori provvedimenti in caso di variazioni delle composizioni societarie, mutamenti di carattere organizzativo degli affidatari, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamenti o soppressioni o trasferimenti di strutture aziendali, fusioni per incorporazioni, scissioni, cessioni di ramo d'azienda ed ogni eventuale altra modificazione giuridica inerente i prodotti oggetto della fornitura; parimenti eventuali e futuri aggiornamenti e migliorie saranno da intendersi automaticamente recepiti senza necessità di ulteriori provvedimenti;
 - 7) di attribuire l'onere complessivo presunto derivante dall'assunzione del presente provvedimento, relativamente al lotto 3 della gara regionale in parola, per il restante periodo contrattuale, al seguente conto economico di Bilancio del budget finanziario trasversale n. 4 assegnato alla S.C. Funzioni Amministrative Decentrate, autorizzazione n. 10, per ciascun esercizio di competenza, come di seguito specificato:

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

PREVISIONE DI SPESA			
ESERCIZIO DI COMPETENZA	DESCRIZIONE CONTO ECONOMICO	NUMERO CONTO ECONOMICO	IMPORTO IVA INCLUSA
17 APRILE– 31 DICEMBRE ANNO 2024	Protesi - dispositivi medici impiantabili attivi	03100158	EURO 68.000,00
	Acquisto dispositivi medici	03100164	
	Canoni per noleggio dispositivi medici per assistenza integrativa	03100517	
1° GENNAIO – 16 OTTOBRE ANNO 2025	Protesi - dispositivi medici impiantabili attivi	03100158	EURO 76.000,00
	Acquisto dispositivi medici	03100164	
	Canoni per noleggio dispositivi medici per assistenza integrativa	03100517	
IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO DI SPESA RESTANTE PERIODO CONTRATTUALE LOTTO 3 (18 MESI) IVA E OPZIONI ESCLUSE			EURO 144.000,00

- 8) di dare atto che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'Art. 113 D.lgs. 18/4/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:
- verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari all'1% dell'importo a base di gara, ossia di Euro 1.440,00 IVA esclusa;
 - il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla Direzione Amministrativa;
- 9) di prendere atto che SCR Piemonte si riserva la facoltà di procedere al rinnovo della gara SCR 75-2022 ad Accordo Quadro, alle medesime condizioni economiche e contrattuali, per un periodo di 12 mesi;

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

- 10) di prendere atto che SCR Piemonte si riserva la facoltà di modificare la durata dell'Accordo quadro della gara SCR 75-2022 in corso di esecuzione per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'Art. 106, comma 11 del Codice (PROROGA TECNICA); in tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto del contratto agli stessi, o più favorevoli prezzi, patti e condizioni, per la durata di 6 mesi;
- 11) di prendere atto che SCR Piemonte, nella sola ipotesi in cui alla scadenza contrattuale non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun lotto, anche eventualmente incrementato, si riserva la possibilità di esercitare un'ulteriore opzione di estensione temporale, per i lotti non esauriti della gara SCR 75-2022, fino ad un massimo di ulteriori 6 mesi, previa comunicazione scritta da parte di SCR Piemonte;
- 12) di prendere atto che SCR Piemonte si riserva la possibilità di procedere alla modifica del contratto della gara SCR 75-2022, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'Art. 106, comma 1, lett. a del Codice, in caso di revisione prezzi, entro i limiti degli importi previsti, per ciascun lotto, nei seguenti casi:
 - per sopravvenute esigenze cliniche considerato che le quantità stimate e richieste in fase di gara sono da intendersi indicative; il consumo dei prodotti è ufficialmente quantificabile *ex ante* in quanto subordinata a fattori variabili ad altre cause e circostanze legate alla natura dell'attività clinica;
 - per la revisione dei prezzi di cui all'Art. 4.4 del Disciplinare di gara;
- 13) di prendere atto che SCR Piemonte si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore di incrementare le prestazioni, alle stesse condizioni e corrispettivi della gara SCR 75-2022, fino alla concorrenza di un quinto dell'importo massimo del contratto, ai sensi dell'Art. 106, comma 12 e comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 14) di dare atto che, nel caso in cui nel corso di vigenza dell'Accordo Quadro i Fornitori, per i medesimi prodotti, abbiano stipulato con CONSIP contratti di noleggio full-risk a condizioni economiche migliorative, essi sono tenuti ad allinearsi applicando le medesime condizioni applicate da CONSIP; in caso di mancato allineamento è facoltà di S.C.R. Piemonte S.p.A. esercitare il diritto di recesso senza indennizzo;
- 15) di dare atto che la comunicazione formale dell'assunzione del presente provvedimento all'aggiudicatario tiene luogo, a tutti gli effetti, di contratto, ai sensi dell'Art. 1326 del Codice Civile;
- 16) di trasmettere copia del presente atto alla S.S.D. Diabetologia ed Endocrinologia, alla S.S. Servizi Amministrativi Territoriali e Gestione Contratti Strutture Accreditate, all'Ufficio Protesi, alla S.C. Distretto di Biella, alla S.S. Distretto Cossato ed alla S.S. Contabilità per gli adempimenti di competenza;
- 17) di pubblicare il presente provvedimento in ossequio al principio di trasparenza sul sito aziendale www.aslbi.piemonte.it - sezione "Bandi di gara/Bandi";

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

- 18) di dare atto che il presente provvedimento, ai sensi del comma 2 dell'Art. 3 della L.R. 31/92, diviene efficace decorsi 10 giorni dalla pubblicazione sull'Albo Pretorio Aziendale ai fini degli adempimenti previsti dall'Art. 14 L.R. 10/95;
- 19) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Determinazione n. 476 in data 23/04/2024

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA

ALLEGATO 1 PROSPETTO DI AGGIUDICAZIONE

LOTTO	SUBLOTTO	DESCRIZIONE	Fornitore + P.IVA	NOME COMMERCIALE	RDM	BASE D'ASTA UNITARIO €	QUANTITA' PRESUNTA PAZIENTI/ANNO	BASE D'ASTA COMPLESSIVA ANNUALE €	CANONE DI NOLEGGIO A PAZIENTE MENSILE OFFERTO €	CANONE DI NOLEGGIO A PAZIENTE ANNUO OFFERTO €	IMPORTO TOTALE CANONI ANNUI OFFERTO	IMPORTO TOTALE COMPLESSIVO ANNUO OFFERTO DEL LOTTO	% sconto	IMPORTO MAX SPENDIBILE COMPRENSIVO DI OPZIONI €	GRADUATORIA
1	a	Microinfusore per insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina (sistema ad ansa chiusa ibrida avanzato AHCL). - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 3 o più giorni.	MOVI S.P.A. 111575500151	POMPA PER INSULINA TSLIM X2 CONTROL IQ TANDEM	1989565	900,00	300	3.840.000,00	765,74	9.188,88	2.756.664,00	3.267.156,00	14,92%		1
	b	Microinfusore per insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina (sistema ad ansa chiusa ibrida avanzato AHCL). - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 2,0 più giorni.		POMPA PER INSULINA TSLIM X2 CONTROL IQ TANDEM	1989565	1.000,00	50		850,82	10.209,84	510.492,00				
	a	Microinfusore per insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina (sistema ad ansa chiusa ibrida avanzato AHCL). - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 3 o più giorni.		Sistema MiniMed 780G	1989988	900,00	300		810,00	9.720,00	2.816.000,00				
	b	Microinfusore per insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina (sistema ad ansa chiusa ibrida avanzato AHCL). - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 2,0 più giorni.	MEDTRONIC ITALIA S.P.A. 09238800156	Sistema MiniMed 780G	1989988	1.000,00	50	3.840.000,00	900,00	10.800,00	540.000,00	3.456.000,00	10,00%	18.048.000,00	2
	a	Microinfusore per insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina (sistema ad ansa chiusa ibrida avanzato AHCL). - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 3 o più giorni.	RTI costituita da Theras Lifetech s.r.l. unip. (P.IVA 02506120348) Mandataria e Ypsomed Italia s.r.l. (P.IVA 08438570965) mandatarie	Deacom G6 Receiver + mylife™ Ypsopump® Starter Kit	1738050 1667937	900,00	300		900,00	10.800,00	3.240.000,00	3.840.000,00	0,00%		3
	b	Microinfusore per insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina (sistema ad ansa chiusa ibrida avanzato AHCL). - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 2,0 più giorni.		Deacom G6 Receiver + mylife™ Ypsopump® Starter Kit	1738050 1667937	1.000,00	50	3.840.000,00	1.000,00	12.000,00	600.000,00				
	a	Microinfusore per insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina (sistema ad ansa chiusa ibrida avanzato AHCL). - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 3 o più giorni.	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA 09050810980	ACCU-CHEK INSIGHT INSULIN PUMP DISPOSITIVO DBLGI	2045765 2062820	900,00	300		897,67	10.772,04	3.231.612,00	3.813.264,00	0,70%		4
	b	Microinfusore per insulina con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, con algoritmo di controllo automatico dell'erogazione di insulina (sistema ad ansa chiusa ibrida avanzato AHCL). - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 3 o più giorni.		ACCU-CHEK INSIGHT INSULIN PUMP DISPOSITIVO DBLGI	2045765 2062820	1.000,00	50		969,42	11.693,04	581.652,00				
	a	Microinfusore per insulina con catetere, integrato o associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo. - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 3 o più giorni.	MEDTRONIC ITALIA S.P.A. 09238800156	Sistema MiniMed 740G	2223581	750,00	40		750,00	9.000,00	360.000,00	456.000,00	0,00%	2.143.200,00	1
	b	Microinfusore per insulina con catetere, integrato o associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo. - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 2 giorni.		Sistema MiniMed 740G	2223581	800,00	10	456.000,00	800,00	9.600,00	96.000,00				
2	a	Microinfusore per insulina con catetere, non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 3 o più giorni.		Microinfusore MiniMed 740G	2223581	450,00	190	1.086.000,00	350,00	4.200,00	798.000,00	844.800,00	22,21%		1
	b	Microinfusore per insulina con catetere, non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 2 giorni.		Microinfusore MiniMed 740G	2223581	500,00	10		390,00	4.880,00	46.800,00				
	a	Microinfusore per insulina con catetere, non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 3 o più giorni.	Ypsomed Italia s.r.l. 08438570965	mylife™ Ypsopump® Starter Kit	1667937	450,00	190	1.086.000,00	400,00	4.800,00	912.000,00	966.000,00	11,05%	5.104.200,00	2
	b	Microinfusore per insulina con catetere, non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con materiale di consumo che prevede il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 2 giorni.		mylife™ Ypsopump® Starter Kit	1667937	500,00	10	1.086.000,00	450,00	5.400,00	54.000,00				

ALLEGATO 1 PROSPETTO DI AGGIUDICAZIONE

LOTTO	SUBLOTTO	DESCRIZIONE	Fornitore + P.IVA	NOME COMMERCIALE	RDM	BASE D'ASTA UNITARIO €	QUANTITA' PRESUNTA PAZIENTI/ANNO	BASE D'ASTA COMPLESSIVA ANNUALE €	CANONE DI NOLEGGIO A PAZIENTE MENSILE OFFERTO €	CANONE DI NOLEGGIO A PAZIENTE ANNUO OFFERTO €	IMPORTO TOTALE CANONI ANNI OFFERTO	IMPORTO TOTALE COMPLESSIVO ANNUO OFFERTO DEL LOTTO	% sconto	IMPORTO MAX SPENDIBILE COMPRENSIVO DI OPZIONI €	GRADUATORIA	
4	a	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 3 giorni	A. MENARINI DIAGNOSTICS SRL 05688872483	GLUCOMEN DAY PUMP - ADM SHIPPING PACK_IT	2298019	450,00	250	1.680.000,00	298,00	3.576,00	894.000,00	1.164.000,00	30,71%		1	
	b	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 2 giorni		GLUCOMEN DAY PUMP - ADM SHIPPING PACK_IT	2298019	550,00	50		450,00	5.400,00	270.000,00					
	a	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 3 giorni	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA 01736580513	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8	2196084	450,00	250	1.680.000,00	385,00	4.620,00	1.155.000,00	1.467.000,00	12,68%		2	
	b	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 2 giorni		STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8	2196084	550,00	50		520,00	6.240,00	312.000,00					
	a	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 3 giorni	THERAS LIFE TECH SRL Unipersonale 02606120349	Omnipod DASH PDM Kit	1875186	450,00	250	1.680.000,00	450,00	5.400,00	1.350.000,00	1.680.000,00	0,00%	7.896.000,00	3	
	b	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 2 giorni		Omnipod DASH PDM Kit	1875186	550,00	50		550,00	6.600,00	330.000,00					
	a	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 3 giorni	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA 09050810960	ACCU-CHEK SOLO SYSTEMS	1810101	450,00	250	1.680.000,00	447,28	5.367,36	1.341.840,00	1.670.808,00	0,55%		4	
	b	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 2 giorni		ACCU-CHEK SOLO SYSTEMS	1810101	550,00	50		548,28	6.579,36	328.968,00					
	a	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 3 giorni	TERUMO Italia S.r.l. Unipersonale 07219701002	Medisafe WITH - Remote Control	2058845	450,00	250	1.680.000,00	423,50	5.082,00	1.270.500,00	1.600.200,00	4,75%		5	
	b	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) non associato a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 2 giorni		Medisafe WITH - Remote Control	2058845	550,00	50		549,50	6.594,00	329.700,00					
5	a	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 3 giorni	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA 01736580513	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8	2196084	900,00	80	1.104.000,00	788,00	9.216,00	737.280,00	954.480,00	13,54%		1	
	b	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 2 giorni		STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8	2196084	1.000,00	20		905,00	10.860,00	217.200,00					
	a	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 3 giorni	THERAS LIFE TECH SRL Unipersonale 02606120349	Omnipod DASH PDM Kit	1875186	900,00	80	1.104.000,00	900,00	10.800,00	864.000,00	1.104.000,00	0,00%	5.188.800,00	2	
	b	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 2 giorni		Omnipod DASH PDM Kit	1875186	1.000,00	20		1.000,00	12.000,00	240.000,00					
	a	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 3 giorni	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA 09050810960	ACCU-CHEK SOLO SYSTEMS	1810101	900,00	80	1.104.000,00	899,45	10.793,40	863.472,00	1.102.939,20	0,10%		3	
	b	Microinfusore per insulina senza catetere (patch pump) associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo. - con cambio di consumabile ogni 2 giorni		ACCU-CHEK SOLO SYSTEMS	1810101	1.000,00	20		997,78	11.973,36	239.467,20					

ALLEGATO 1 PROSPETTO DI AGGIUDICAZIONE

LOTTO	SUBLOTTO	DESCRIZIONE	Fornitore + P.IVA	NOME COMMERCIALE	RDM	BASE D'ASTA UNITARIO €	QUANTITA' PRESUNTA PAZIENTI/ANNO	BASE D'ASTA COMPLESSIVA ANNUALE €	CANONE DI NOLEGGIO A PAZIENTE MENSILE OFFERTO €	CANONE DI NOLEGGIO A PAZIENTE ANNUO OFFERTO €	IMPORTO TOTALE CANONI ANNUI OFFERTO	IMPORTO TOTALE COMPLESSIVO ANNUO OFFERTO DEL LOTTO	% sconto	IMPORTO MAX SPENDIBILE COMPRENSIVO DI OPZIONI €	GRADUATORIA
6	a	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) non impiantabile	Abbott S.r.l. 00076670955	PRESTYLE LIBRE 3 APP (CGS) PRESTYLE LIBRE 3 APP (ANDROID) MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (N1 SENSORE)	2322242 2321977 2210693	550,00	3000	19.800.000,00	106,36	1.276,56	3.629.680,00	3.629.680,00	80,66%		1
	a	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) non impiantabile	ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA 0950810960	DevoCom ONE trasmettitore DevoCom ONE sensori (3 pz) DevoCom ONE sensori (1 pz)	2270028 2270405 2270003 2241399	550,00	3000	19.800.000,00	115,83	1.389,96	4.169.880,00	4.169.880,00	78,94%		2
	a	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) non impiantabile	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA 01796300513	RECEVITORE PDW A7+	2085769	550,00	3000	19.800.000,00	410,00	4.920,00	14.780.000,00	14.780.000,00	25,45%	93.060.000,00	3
	a	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) non impiantabile	Unipersonale 02608120349	Kit Ricevitore DevoCom G6	1738050	550,00	3000	19.800.000,00	550,00	6.000,00	19.800.000,00	19.800.000,00	0,00%		4
	a	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) non impiantabile	MEDTRONIC ITALIA S.P.A. 091298002196	Sistema Guardian 4	2163268	550,00	3000	19.800.000,00	450,00	5.400,00	16.200.000,00	16.200.000,00	18,18%		5
	a	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) non impiantabile	BIOSEVEN SRL 02147880039	prisma CT-100	2048857 2048866 2045895 2044854	550,00	3000	19.800.000,00	378,00	4.536,00	13.608.000,00	13.608.000,00	31,27%		6
	a	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) non impiantabile	B.C. TRADE 05673940830	Holter Glicemico Real Time G-Trak G7-A	2274021	550,00	3000	19.800.000,00	478,00	5.736,00	17.208.000,00	17.208.000,00	13,09%		7
7	a	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) impiantabile	ASCENIGA DIABETES CARE ITALY S.R.L. 13922771008	EVRSENSE ES SMART TRANSMITTER / EVRSENSE ES SENSOR	2279330/R 2279333/R	400,00	85	408.000,00	400,00	4.800,00	408.000,00	408.000,00	0,00%	1.917.600,00	1
8	a	Sistema flash di monitoraggio della glicemia (FGM) con allarmi				95,00	1000	1.140.000,00							
NON AGGIUDICATO															