

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it - informa@ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 220

del 01/06/2016

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Affidamento della fornitura di microinfusori per la terapia del diabete insulino dipendente e materiale di consumo per le ex Aziende Sanitarie Locali di Brescia, Pavia, Cremona, Mantova, Lodi e Vallecamonica-Sebino. Integrazione Decreto D.G. n. 134 del 27.02.2014: determinazioni.

**II DIRETTORE GENERALE - Dr. Carmelo Scarcella
nominato con D.G.R. X/4615 del 19.12.2015**

Acquisiti i **pareri** del
DIRETTORE SANITARIO
del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO
e del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Fabrizio Speziani

Dr.ssa Annamaria Indelicato

Dott.ssa Teresa Foini



IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con Decreto D.G. ASL Brescia n. 593 del 12.12.2013 è stata indetta procedura negoziata per la fornitura di microinfusori per la terapia del diabete insulino dipendente e materiale di consumo, con la formula del noleggio full-risk, per le Aziende Sanitarie Locali di Brescia, Pavia, Cremona, Mantova, Lodi e Vallecamonica-Sebino per un periodo contrattuale di anni quattro, per le motivazioni in esso illustrate e qui integralmente richiamate, con base d'appalto complessiva pari ad € 13.798.830,00 (Iva 4% esclusa), di cui per l'Asl di Brescia € 4.489.090,00 (Iva escl.);
- con il sopra richiamato Decreto D.G. n. 593/2013 si è provveduto ad approvare i documenti di gara;

Precisato che, come previsto dal capitolato di gara, l'aggiudicazione è stata disposta per singola tipologia clinico assistenziale, ciascuna completa ed indivisibile (tipologia clinico-assistenziale 1: MICROINFUSIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DI INSULINA da assistere con la sola funzione di microinfusione per insulina - tipologia clinico-assistenziale 2: MICROINFUSIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DI INSULINA CON MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA INTERSTIZIALE SOTTOCUTANEA da assistere con le funzioni di microinfusione per insulina e monitoraggio in continuo della glicemia interstiziale tramite sensore transcutaneo - tipologia clinico-assistenziale 3: MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA INTERSTIZIALE SOTTOCUTANEA da assistere con la sola funzione di monitoraggio in continuo della glicemia interstiziale tramite sensore transcutaneo - tipologia clinico-assistenziale 4: materiale di consumo per i sistemi di infusione e/o di monitoraggio di proprietà delle AA.SS.LL.);

Precisato che l'ASL di Brescia ha condotto, prima della formale indizione dell'appalto con le forme della procedura negoziata ex art. 57, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n.163/2006, un dialogo tecnico, con le Ditte del settore, finalizzato all'individuazione e alla definizione dei contenuti tecnico-operativi e gestionali dell'appalto e dell'iter di assegnazione più idoneo, tanto con riferimento all'esigenza di assicurare agli utenti un servizio efficiente, quanto con riferimento agli obiettivi aziendali di contenimento della spesa; le risultanze del dialogo tecnico sono dettagliate nel Decreto D.G. n. 593 del 12.12.2013 al quale integralmente si rimanda;

Precisato, altresì, che:

- con Decreto D.G. ASL Brescia n. 134 del 27.02.2014 si è provveduto ad aggiudicare le Tipologie Clinico assistenziali n. 1, n. 2, n. 3 e n. 4 alle Ditte: Movi S.p.A. con sede legale in Milano (MI), Medtronic Italia S.p.a. con sede legale in Sesto S. Giovanni (MI), Roche Diagnostics S.p.A. con sede legale in Milano (MI);
- le Ditte hanno presentato complessivamente un'offerta pari a € 13.129.317,22 (Iva escl.), dando luogo ad un importo contrattuale per l'ASL di Brescia pari ad € 4.200.749,60 (IVA esclusa) e € 4.368.779,58 (Iva inclusa), relativamente al rapporto contrattuale, decorrente a partire dal 01.04.2014 fino al 31.03.2018;

Rilevato che gli Infusori e i Consumabili, le cui forniture dipendono da prescrizioni specialistiche che individuano a favore dei pazienti prodotti specifici non sostituibili, sono oggetto di un mercato governato da un numero limitato di operatori economici;

Posto che la prescrizione disposta dal Medico Specialista reca con sé conseguenti contenuti di infungibilità soggettiva e/o oggettiva e, pertanto, di vincolo rispetto alle singole forniture da effettuarsi a favore dei pazienti assistiti, dovendosi, così, rispettare l'indicazione con il prodotto prescritto;

Evidenziato che:

- successivamente all'indizione della gara in oggetto è stato commercializzato un microinfusore già presente da anni sul mercato americano ed in altri stati europei;



- le caratteristiche tecniche dello strumento in argomento "OMNIPOD", commercializzato dalla ditta Ypsomed Italia SRL, sono sostanzialmente diverse ed innovative, rispetto a quelle di tutti gli altri microinfusori, in quanto trattasi di dispositivo che aderisce alla cute, senza necessità di cannula e comandato da un remoto;

Precisato che, a seguito di interlocuzioni con l'UO Assistenza Protesica e Continuità di Cura dell'ASL di Brescia e l'Unità Operativa di Diabetologia per il Trattamento e l'Educazione della Persona con Diabete dell'A.O. Spedali Civili di Brescia, è emersa la necessità di sperimentare il nuovo prodotto;

Dato atto che in data 28.08.2014 prot n. 011052/14 è pervenuta offerta e scheda tecnica del microinfusore "Omnipod" da parte della Ditta Ypsomed Italia Srl;

Precisato che la Ditta sopra specificata, per la tipologia clinico-assistenziale 1: MICROINFUSIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DI INSULINA da assistere con la sola funzione di microinfusione per insulina, ha presentato la stessa offerta economica delle Ditte aggiudicatrici Movi S.p.A., Medtronic Italia S.p.a., Roche Diagnostics S.p.A., di cui al Decreto D.G. ASL Brescia n. 134 del 27.02.2014;

Dato atto che nel corso dell'esercizio 2015, a titolo sperimentale, si è provveduto ad affidare, ai sensi dell'art. 57 del D. LGS n. 163/2006, alla ditta Ypsomed la fornitura di microinfusori "Omnipod" per un totale di € 63.585,92 (iva compresa) - valore già completamente contabilizzato al conto 48.03.210 pds 369/15 - a seguito di prescrizioni pervenute dalla Aziende Ospedaliere, come segue:

- A.O. Spedali Civili di Brescia: € 44.919,42 per n. 13 assistiti,
- A.O. Desenzano del Garda: € 13.948,87 per n. 5 assistiti,
- A.O. Mellino Mellini di Chiari: € 4.717,63 per n. 2 assistiti;

Evidenziato che, per le motivazioni sopra specificate l'ATS di Brescia, subentrata all'ASL di Brescia, intende affidare, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 (nuovo Codice degli Appalti), la fornitura alla Ditta Ypsomed Italia Srl, a decorrere dalla data del presente provvedimento fino al 31.03.2018 per un importo di € 134.247,00 (iva 4% esclusa), per un totale di € 139.616,88 (iva inclusa) a totale carico, per quanto sotto indicato, delle ASST del Garda, della Franciacorta e degli Spedali Civili di Brescia, con i seguenti valori indicativi:

- ASST Spedali Civili: € 99.616,88,
- ASST del Garda: € 30.000,00,
- ASST della Franciacorta: € 10.000,00;

Precisato che gli importi sopra indicati sono stati elaborati in ragione dei consumi sostenuti nel corso dell'esercizio 2015 dall'UO Assistenza Protesica e Continuità di Cura dell'ASL di Brescia ed assegnati alle ASST, in relazione dell'afferenza territoriale;

Richiamata la Legge Regionale n. 23/2015 di evoluzione del Servizio sociosanitario lombardo, nell'ambito della quale sono stati istituiti i nuovi soggetti giuridici, denominati ATS e ASST, che sono subentrati dalla relativa data di costituzione rispettivamente alle ASL e alle AA.OO.;

Rilevato che ai sensi delle Regole di Sistema 2016 - D.G.R. Lombardia n. X/4702 del 29.12.2015 ad oggetto "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2016" - e delle relative linee guida allegate, i rapporti contrattuali inerenti le funzioni oggetto di trasferimento alle ASST dovranno, in una fase transitoria, essere stipulati e gestiti dall'ATS in nome e per conto delle medesime ASST in ragione di specifico mandato con rappresentanza;

Richiamato il Decreto D.G. n. 179 del 29.04.2016 ad oggetto: "Preso d'atto delle procure speciali conferite dalle ASST degli Spedali Civili di Brescia, della Franciacorta e del Garda, all'ATS di Brescia per la gestione della fase transitoria dei contratti relativi a beni e servizi e dei rapporti contrattuali relativi agli immobili di proprietà, comodato e locazione, in attuazione della Legge Regionale n. 23/2015";



Precisato che il Servizio di noleggio di microinfusori e materiale di consumo rientra fra i contratti gestiti dall'ATS di Brescia in nome e per conto delle ASST sopra richiamate;

Accertata la conformità del presente provvedimento al Regolamento Aziendale di cui alla Deliberazione D.G. ASL Brescia n. 287/2013;

Vista la proposta presentata dal Direttore del Servizio Risorse Strumentali, Dott.ssa Elena Soardi, che attesta, anche in qualità di Responsabile del procedimento, la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Vista l'attestazione del Direttore del Servizio Risorse Economico-Finanziarie, Dott.ssa Lara Corini, in ordine alla regolarità contabile;

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario, Dr. Fabrizio Speziani, del Direttore Sociosanitario, Dott.ssa Annamaria Indelicato e del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Teresa Foini che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;

D E C R E T A

- a) di procedere, per le motivazioni in premessa esposte, all'affidamento, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 (nuovo Codice degli Appalti), per la fornitura di microinfusori per la terapia del diabete insulino dipendente e materiale di consumo, con la formula del noleggio full-risk, alla Ditta Ypsomed Italia SRL di Varese, dalla data di adozione del presente provvedimento fino al 31.03.2018, integrando quanto disposto nel Decreto D.G. ASL Brescia n. n. 134 del 27.02.2014 per la Tipologia Clinico assistenziale n. 1 MICROINFUSIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DI INSULINA da assistere con la sola funzione di microinfusione per insulina;
- b) di dare atto che il costo, ammontante a € 134.247,00 (iva 4% esclusa), pari a € 139.616,88 (iva inclusa) è a totale carico delle ASST del Garda, della Franciacorta e degli Spedali Civili di Brescia e, pertanto non si procede ad imputare la spesa sul Bilancio di previsione 2016 ATS di Brescia, con i seguenti valori indicativi:
 - ASST Spedali Civili: € 99,616,88 (omnicomprensivi);
 - ASST del Garda: € 30.000,00 (omnicomprensivi)
 - ASST della Franciacorta: € 10.000,00 (omnicomprensivi);
- c) di prevedere, a cura del Servizio Risorse Strumentali, la comunicazione del provvedimento alle ASST degli Spedali Civili, del Garda e della Franciacorta;
- d) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- e) di disporre, a cura della U.O. Affari Generali, la pubblicazione all'Albo on-line – sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 e dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e secondo le modalità stabilite dalle relative specifiche tecniche.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale
Dr. Carmelo Scarcella