



**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 3311 DEL 07/11/2022

Proposta n. 3643 del 03/11/2022

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO GESTIONE ACCENTRATA ACQUISTI E LOGISTICA – S.C. ACQUISTI DI BENI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

OGGETTO: DPCM 11 luglio 2018 - Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia, di port sottocutaneti esterni per terapia insulinica multi iniettiva, del relativo materiale di consumo e servizi connessi, destinati a pazienti diabetici assistiti dalla Aziende del servizio sanitario della Regione Autonoma della Sardegna e della Regione Autonoma della Valle d'Aosta. ID gara ANAC n. 8508249 – 1° edizione – Esclusione offerte e aggiudicazione gara. Recepimento Determinazione CRC RAS prot. n. 6831 Rep. n. 443 del 05 settembre 2022 e disposizioni conseguenti.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore/Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Maria Concetta Fodde	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Regionale della Salute Ares

SI [X]

NO []

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 11 settembre 2020 n. 24

SI []

NO [X]

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
S.C. ACQUISTI DI BENI**

VISTA deliberazione del Direttore Generale n. 132 del 01/07/2022 con la quale viene ridefinita in via provvisoria fino al 31/12/2022 e comunque non oltre il tempo strettamente necessario all'adozione dell'atto aziendale, l'organizzazione amministrativa per le funzioni transitate in Ares;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 228 del 13/02/2018 di attribuzione dell'incarico di direzione della S.C. Acquisti di beni, afferente al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica, alla dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis, confermata con deliberazione n. 132 del 01/07/2022;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSO:

- che, con Determinazione Prot. n. 2777, Rep. n. 177 del 11 aprile 2022, la Centrale regionale di committenza CRC RAS, in qualità di soggetto aggregatore, ha provveduto ad indire una procedura aperta per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia, di port sottocutanei esterni per terapia insulinica multi iniettiva, del relativo materiale di consumo e servizi connessi, destinati a pazienti diabetici assistiti dalle Aziende del servizio sanitario della Regione Autonoma della Sardegna e della Regione Autonoma della Valle d'Aosta;
- che, con Determinazione Prot. 6831 Rep. 443 del 05 settembre 2022, la Direzione generale della Centrale regionale di committenza CRC RAS ha proceduto all'approvazione delle graduatorie finali dei lotti secondo quanto riportato nelle tabelle riepilogative all'art. 4), finalizzate alla sottoscrizione:
 - a. di un Accordo quadro, relativamente ai lotti di gara 1-2-3-4-5 destinati alla Regione Sardegna, con ciascun Operatore economico utilmente collocato in graduatoria;
 - b. di una Convenzione, relativamente al lotto 6, destinato alla Regione Sardegna, con l'Operatore economico collocato al primo posto della graduatoria;
- che, con nota Prot. 6873 del 07 settembre 2022, la Centrale regionale di committenza CRC RAS ha formalmente comunicato all'ARES Sardegna l'avvenuta aggiudicazione della procedura aperta ed altresì, stante la necessità evidenziata dalle Aziende sanitarie, l'autorizzazione a procedere con l'acquisizione immediata dei dispositivi medici ai sensi del comma 13, dell'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016;
- che, l'adesione alle risultanze della presente procedura è ricompresa nella programmazione delle acquisizioni di beni e servizi - biennio 2022-2023 di cui alla deliberazione n. 134 del 13 luglio 2022 dell'Azienda ARES Sardegna Azienda Regionale Salute – Intervento CUI n. F03990570925202200231;

ATTESO:

- che, al fine del recepimento della gara di cui trattasi, l'ARES Sardegna ha proceduto sulla base dei provvedimenti assunti dalla Direzione generale della Centrale regionale di committenza CRC RAS a predisporre il relativo prospetto di aggiudicazione così come meglio descritto nell'Allegato A), ed a porre in essere tutte le attività propedeutiche per la successiva gestione degli ordinativi di fornitura, in conformità alle indicazioni e direttive contenute nella nota RAS Prot. 23067 del 12 ottobre 2022 recante ad oggetto "Incontri programmatico-operativi sugli approvvigionamenti" e, nella nota RAS Prot. n. 24246 del 26/10/2022;

- che, sulla base del fabbisogno espresso dalle Aziende sanitarie della Regione Sardegna, la spesa complessiva stimata per tutto il periodo di durata degli Accordi quadro (lotti 1-2-3-4-5) e della Convenzione (lotto 6) e, comunque, per un periodo di tempo non inferiore a 4 anni di effettivo utilizzo del dispositivo medico microinfusore/sistema di monitoraggio/port sottocutaneo, è la seguente:

Lotto 1 – REGIONE SARDEGNA - *Microinfusore per insulina con catetere, integrato con sistema per il monitoraggio in continuo del glucosio, con algoritmo che modula in automatico l'erogazione dell'insulina basale (pancreas artificiale ibrido)*

- Movi S.p.A. - 1° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 65.034.240,00 ed € 67.635.609,60 Iva 4% inclusa;

acquisti in via subordinata:

- Medtronic Italia S.p.A. - 2° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 67.069.626,00 ed € 69.752.411,04 Iva 4% inclusa;

esercizio opzione 10% consumabili (contingency art. 3.2 Disciplinare di gara): € 7.374.616,00 ed € 7.669.600,64 Iva 4% inclusa

Lotto 2 – REGIONE SARDEGNA - *Microinfusore per insulina con catetere, associato o integrabile con sistema per il monitoraggio in continuo del glucosio (SAP LGS- PLGS)*

- Movi S.p.A. - 1° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 22.129.459,20 ed € 23.014.637,57 Iva 4% inclusa;

acquisti in via subordinata:

- Medtronic Italia S.p.A. - 2° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 21.890.548,08 ed € 22.766.170,00 Iva 4% inclusa;

esercizio opzione 10% consumabili (contingency art. 3.2 Disciplinare di gara): € 2.485.600,00 ed € 2.585.024,00 Iva 4% inclusa

Lotto 3 – REGIONE SARDEGNA - Microinfusore per insulina con catetere

- Ypsomed Italia S.r.l. - 1° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 4.158.888,00 ed € 4.325.243,52 Iva 4% inclusa;

acquisti in via subordinata:

- Medtronic Italia S.p.A. - 2° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 4.761.801,60 ed € 4.952.273,66 Iva 4% inclusa;

esercizio opzione 10% consumabili (contingency art. 3.2 Disciplinare di gara): € 595.400,00 ed € 619.216,00 Iva 4% inclusa

Lotto 4 – REGIONE SARDEGNA - *Sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia (CGM), con/senza calibrazione*

- Abbott S.r.l. - 1° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 4.326.504,00 ed € 4.499.564,16 Iva 4% inclusa;

acquisti in via subordinata:

- A. Menarini Diagnostics S.r.l. - 2° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 12.157.680,00 ed € 12.643.987,20 Iva 4% inclusa;

- Bioseven S.r.l. - 3° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 17.825.604,00 ed € 18.538.628,16 Iva 4% inclusa;

- Theras Lifetech S.r.l. - 4° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 22.060.416,00 ed € 22.942.832,64 Iva 4% inclusa;

- Alpha Pharma Service S.r.l. - 5° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 9.746.520,00 ed € 10.136.380,80 Iva 4% inclusa;

- Medtronic Italia S.p.A. - 6° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 16.587.762,00 ed € 17.251.272,48 Iva 4% inclusa;

esercizio opzione 10% consumabili (contingency art. 3.2 Disciplinare di gara): € 2.207.920,00 ed € 2.296.236,80 Iva 4% inclusa

Lotto 5 – REGIONE SARDEGNA - *Sistema per il monitoraggio in continuo della glicemia (CGM), impiantabile*

- Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. - 1° in graduatoria ed unica - importo di aggiudicazione € 2.754.480,00 ed € 2.864.659,20 Iva 4% inclusa;

Lotto 6 – REGIONE SARDEGNA - *Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multi-iniettiva*

- Smiths Medical Italia S.r.l. - 1° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 809.055,20 ed € 841.417,41 Iva 4% inclusa;

acquisti in via subordinata:

- Medtronic Italia S.p.A. - 2° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 1.348.800,00 ed € 1.402.272,00 Iva 4% inclusa;
- Theras Lifetech S.r.l. - 2° in graduatoria - importo di aggiudicazione € 1.348.800,00 ed € 1.402.272,00 Iva 4% inclusa;

CONSIDERATO:

- che alla data di adozione del presente atto, non sono comunque attivi gli Accordi quadro (lotti 1-2-3-4-5) e la Convenzione quadro (lotto 6) tra il Soggetto aggregatore e gli OO.EE. aggiudicatari e che, pertanto, l'adesione alla gara deve intendersi non ancora perfezionata ai fini della registrazione sul Sistema Informativo Monitoraggio Gare (SIMOG) ANAC;
- che, stante la necessità evidenziata dalle Aziende sanitarie, si ritiene di dover procedere all'acquisizione dei dispositivi in via d'urgenza nella misura strettamente necessaria, ai sensi dell'ultimo capoverso del comma 8, dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016;
- che, gli ordinativi di fornitura di cui al punto che precede sono da intendersi come anticipo di fornitura, da scontare sugli importi a debito nelle more della sottoscrizione degli Accordi quadro/convenzione in trattazione;

DATO ATTO che il quadro economico dell'intervento, con riferimento al periodo di durata degli Accordi quadro (lotti 1-2-3-4-5) e della Convenzione (lotto 6), è il seguente:

QUADRO ECONOMICO INTERVENTO	
Affidamento in Accordo quadro/Convenzione IVA esclusa	€ 99.212.626,40
Esercizio opzione 10% consumabili (art. 3.2 Disciplinare di gara)	€ 12.663.536,00
IVA 4%	€ 4.475.046,50
Spese tecniche ex art. 113 del D. lgs 50/2016	€ 524.128,49
TOTALE quadro economico	€ 116.875.337,39

EVIDENZIATO

- che nel quadro economico dell'intervento è stanziata, ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 50/2016, una somma destinata agli incentivi per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti dell'Amministrazione e precisato, altresì, che tali somme saranno ripartite con le modalità ed alle condizioni di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 113 del D.lgs. 50/2016;
- che, in base a quanto indicato all'art. 4 del Regolamento "Recante norme per la determinazione e la ripartizione dell'incentivo di cui all'articolo 113 del decreto legislativo 50/2016 per ATS Sardegna", di cui alla Delibera del Commissario Straordinario n. 250 del 31.03.2021, si provvederà con provvedimento separato ad individuare nominativamente, oltre al RUP, i Titolari delle Attività indicate nel comma 2 dell'art. 113 del Codice, ove del caso recependo ruoli di ambito generale o particolare in precedenza affidati che determinano inequivocabilmente il nominativo in coerenza con il suo ruolo;
- che la costituzione del fondo e l'erogazione degli incentivi è subordinata alla stipula del contratto con l'operatore economico nelle forme previste dall'art. 32 comma 14 del Codice;

RITENUTO pertanto necessario, alla luce di quanto esposto, provvedere al recepimento dell'aggiudicazione della gara per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia, di port sottocutanei esterni per terapia insulinica multi iniettiva, del relativo materiale di consumo e servizi connessi, destinati a pazienti diabetici assistiti dalle Aziende del servizio sanitario della Regione Autonoma della Sardegna, espletata dalla Centrale regionale di committenza CRC RAS, ai patti, obblighi e condizioni delle offerte presentate che risultano agli atti della SC Acquisti di beni e che saranno trasmesse per il seguito di competenza ai Servizi farmaceutici territoriali operanti presso le AA.SS.LL. della Sardegna, per un importo complessivo presunto di € 111.876.162,40 (di cui € 116.351.208,90 IVA inclusa), come meglio descritto nel prospetto riepilogativo allegato per farne parte integrante e sostanziale (Rif. Allegato A), di cui:

A. affidamento in Accordo quadro/Convenzione	€ 99.212.626,40 + IVA
B. esercizio opzione 10% consumabili (art. 3.2 Disciplinare di gara)	€ 12.663.536,00 + IVA

VISTA la nota agli atti RAS prot. n. 12925 del 30.05.2022, recante ad oggetto "Indicazioni e direttive in merito alle procedure di affidamento di contratti pubblici", nella quale viene precisato che "le adesioni delle Aziende a convenzioni/accordi quadro espletati dalla Centrale Regionale di Committenza, sono da considerarsi, ab origine, coerenti con le direttive e gli atti di programmazione regionali e, pertanto, in relazione ad esse, vige soltanto l'obbligo delle Aziende di aggiornare puntualmente la propria programmazione biennale degli acquisti nonché di aderire a tali convenzioni in tempi rapidi, comunicando alla Direzione generale della Sanità l'adempimento di tali obblighi, al fine di permettere il monitoraggio delle gare in corso";

RITENUTO ancora di individuare, ai sensi dell'art. 101, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, quale Direttore dell'esecuzione (D.E.C.) della fornitura in oggetto, la Dr.ssa Ninfa Di Cara, Direttore del Dipartimento del Farmaco, ed i Responsabili dei Servizi farmaceutici territoriali operanti presso le AA.SS.LL. della Sardegna a supporto, i quali provvederanno all'emissione degli ordinativi attraverso il gestionale SISAR ed alle restanti fasi del processo di liquidazione, secondo le modalità organizzative da ultimo assunte.

Tutto ciò premesso;

DETERMINA

- 1) DI RECEPIRE** il complessivo risultato della procedura aperta per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia, di port sottocutanei esterni per terapia insulinica multi iniettiva, del relativo materiale di consumo e servizi connessi, destinati a pazienti diabetici assistiti dalle Aziende del servizio sanitario della Regione Sardegna, espletata dalla Centrale regionale di committenza CRC RAS, come meglio descritto nel preambolo.
- 2) DI ADERIRE** alla gara per tutto il periodo di durata degli Accordi quadro (lotti 1-2-3-4-5) e della Convenzione (lotto 6) e, comunque, per un periodo di tempo non inferiore a 4 anni di effettivo utilizzo del dispositivo microinfusore/sistema di monitoraggio/port sottocutaneo, con gli Operatori economici risultati idonei, ai patti, obblighi e condizioni delle offerte che risultano agli atti della SC Acquisti di beni e che saranno trasmesse per il seguito di competenza ai Servizi farmaceutici territoriali operanti presso le AA.SS.LL. della Sardegna.
- 3) DI AUTORIZZARE** la sottoscrizione dei contratti mediante esecuzione dei singoli ordinativi di fornitura fino alla concorrenza del quantitativo massimo previsto negli Accordi quadro (lotti 1-2-3-4-5) e nella Convenzione (lotto 6), per un importo complessivo stimato di € 99.212.626,40 (di cui € 103.181.131,46 IVA inclusa), come meglio descritto nel prospetto riepilogativo allegato per farne parte integrante e sostanziale (Rif. Allegato A).
- 4) DI AUTORIZZARE** l'esercizio dell'opzione di cui all'art. 3.2 del Disciplinare di gara (contingency 10% consumabili) relativamente ai lotti di fornitura 1-2-3-4, tale da rendere

disponibile alle AA.SS.LL. il materiale di consumo occorrente al corretto funzionamento dei microinfusori già in possesso dei pazienti, fino a concorrenza del valore massimo spendibile di 12.663.536,00 (di cui € 13.170.077,44 IVA inclusa).

5) **DI DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 111.876.162,40 oltre IVA 4% pari a € 116.351.208,90 IVA inclusa, verrà registrato sul bilancio degli esercizi 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, e verrà finanziato come di seguito rappresentato:

	2022	2023	2024	2025	2026
microinfusore	€ 1.168.533,60	€ 7.011.201,60	€ 5.842.668,00		
materiale di consumo	€ 4.263.700,24	€ 25.582.201,42	€ 25.582.201,42	€ 25.582.201,42	€ 21.318.501,19
totale	€ 5.432.233,84	€ 32.593.403,02	€ 31.424.869,42	€ 25.582.201,42	€ 21.318.501,19

ANNO	UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	DESCRIZIONE	CENTRO DI COSTO	IMPORTO IVA INCLUSA
2022	DALB	1	A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici		€ 5.432.233,84
2023	DALB	1	A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici		€ 32.593.403,02
2024	DALB	1	A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici		€ 31.424.869,42
2025	DALB	1	A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici		€ 25.582.201,42
2026	DALB	1	A501010603	Acquisti di altri dispositivi medici		€ 21.318.501,19

6) **DI INDIVIDUARE** ai sensi e per gli effetti dell'art. 101 comma 1, del D.Lgs 50/2016 quale Direttore dell'esecuzione (D.E.C.) della fornitura in oggetto, la Dr.ssa Ninfa Di Cara, Direttore del Dipartimento del Farmaco, ed i Responsabili dei Servizi farmaceutici territoriali operanti presso le AA.SS.LL. della Sardegna a supporto, i quali provvederanno all'emissione degli ordinativi attraverso il gestionale SISAR ed alle restanti fasi del processo di liquidazione, secondo le modalità organizzative da ultimo assunte.

7) **DI CONFERMARE**, ai sensi dell'art. 31 del Codice dei contratti pubblici, quale RUP della presente procedura la dott.ssa Maria Concetta Fodde, Collaboratore Amministrativo Prof. titolare di incarico di organizzazione "Gestione Procedure di Acquisto Dispositivi Medici (CND M-Z)".

8) **DI AUTORIZZARE** l'emissione degli ordinativi di fornitura in via d'urgenza nelle more della sottoscrizione degli Accordi quadro (lotti 1-2-3-4-5) e della Convenzione (lotto 6) a favore degli Operatori economici aggiudicatari nella misura strettamente necessaria atta a garantire l'indispensabile attività assistenziale ai sensi dell'ultimo capoverso del comma 8, dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016

9) **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo ex art. 41 della L.R. 11 settembre 2020 n. 24, in forza della nota RAS prot. n. 12925 del 30.05.2022 richiamata nel preambolo.

10) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla S.C. Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti amministrativi per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute - ARES Sardegna.

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
S.C. ACQUISTI DI BENI**

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Prospetto Allegato A)

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 07/11/2022 al 22/11/2022

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato