

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. **473** del **21 APR 2021** Fascicolo ID 1696/21 all. 9

OGGETTO: Indizione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash di glicemia continuo non invasivo, cosiddetto flash del glucosio interstiziale Freestyle Libre I & II per i pazienti affetti da diabete mellito in trattamento insulinico intensivo di Tipo 1 e di Tipo 2. Periodo annuale per complessivi € 3.487.497,00 (Iva esclusa) a base d'asta.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che

- la D.G.R. n. X/5954 del 05.12.2016, "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2017" con la quale la Regione Lombardia ha approvato le "Regole di gestione del Servizio Sociosanitario 2017", conferendo contestualmente mandato alle Direzioni Generali e Centrali competenti per l'applicazione di quanto disposto;
- la sopracitata D.G.R. n. X/5954 del 05.12.2016 descrive, al paragrafo 1.2.1. nell'ambito dell'ATS Città Metropolitana Milano, il c.d. "Progetto Milano", delineato in attuazione a quanto previsto dall'art. 7, comma 9, della L.R. n. 33/2009, come modificato dalla L.R. n. 23/2015;
- il "Progetto Milano" ha previsto, il trasferimento da ATS Città Metropolitana di Milano a ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda della funzione relativa all'area della protesica e che il trasferimento è decorso dal 01/01/2018;
- la fornitura in oggetto rientra nei LEA del DPCM del 12/01/2017 per cui si ha l'obbligo di erogazione;
- per l'oggetto suindicato non sono attive iniziative presso il soggetto aggregatore (di cui all'art. 9, commi 1 e 2 del D.L. 66/2014) di riferimento o Consip e sono mancanti accordi di collaborazione per tale categoria;

DATO ATTO che con deliberazione n. 820 del 31/07/2020 è stata aggiudicata la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) punto 2) del D.Lgs n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di dispositivi di monitoraggio flash di glicemia Freestyle Libre per i pazienti affetti da diabete mellito in trattamento insulinico intensivo per il periodo 03/08/2020 – 02/08/2021, per l'importo complessivo di € 2.435.698,72 (Iva 4% compresa);

CONSIDERATO che la S.C. Protesica e Integrativa:

- con nota mail dell'01/02/2021, all. 3 in atti, inviava relazione con la quale indicava l'esigenza clinica di poter prescrivere il "*sistema Freestyle Libre II per tutti i pazienti in terapia insulinica*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 473 del 21 APR 2021 ID Fascicolo 1696-21 all. 8

multi iniettiva, ma soprattutto per i pazienti con diabete di tipo 1 pediatrici e con diabete di tipo 1 e ipoglicemie non avvertite o notturne, ipoglicemie severe, instabilità glicemica";

- con nota mail del 04/03/2021, all. 2 in atti, comunicava la necessità di integrare l'attuale fornitura di dispositivi di monitoraggio flash di glicemia Freestyle con il nuovo Libre II per pazienti a cui verrà prescritto il nuovo sistema e per i pazienti che vorranno sostituire quello in uso;
- con nota mail in data 18/03/2021, inviava documentazione tecnica e fabbisogni per indire nuova gara per la fornitura di dispositivi di monitoraggio flash di glicemia continuo non invasivo, cosiddetto flash del glucosio interstiziale Freestyle Libre I & II per i pazienti affetti da diabete mellito in trattamento insulinico intensivo di tipo 1 e di tipo 2;
- con nota mail in data 08/04/2021, all. 8 in atti, inviava i dati estrapolati dalla piattaforma AssistantRL di Regione Lombardia, relativi al numero dei pazienti ai quali è stato prescritto il dispositivo Freestyle Libre I negli anni 2019, 2020 e nel primo trimestre dell'anno 2021, dal quale si evince un incremento dei fabbisogni, come da prospetto che segue:

SENSORI FREE STYLE LIBRE 1	2019	2020	2021
Nr. pazienti	1.928	2.528	3.198

PRESO ATTO che il fabbisogno annuale di questa ASST per i dispositivi in argomento è di seguito riepilogato:

Descrizione	Prezzo unitario	Q.tà annuale stimata in pz	Totale	Totale Iva 4% inclusa
FREE STYLE APPARECCHIO PER IL MONITORAGGIO gratuito (1pz/anno a paziente)	€ 0,00	460		
SENSORE FREESTYLE PER IL MONITORAGGIO MONOUSO (circa 26 pz/anno a paziente)	€ 32,75	83.148	€ 2.723.097,00	€ 2.832.020,88
STRISCE REATTIVE	€ 0,00	82.850		
LANCETTE PUNGIDITO	€ 0,00	82.850		
SENSORE CON ALLARMI FREESTYLE LIBRE II (circa 26 pz/anno a paziente)	€ 42,00	18.200	€ 764.400,00	€ 794.976,00
LETTORE FREESTYLE LIBRE II (1pz/anno a paziente)	€ 0,00	30		
TOTALE COMPLESSIVO			€ 3.487.497,00	€ 3.626.996,88

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 473 del 21 APR 2021 Fascicolo ID 1696/21 all. 8

ACCERTATO che

- la spesa per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash di glicemia continuo non invasivo, cosiddetto flash del glucosio interstiziale Freestyle Libre I, per il periodo di seguito indicato, è stata pari a € 1.392.471,60 (Iva inclusa):

Periodo 03/08/2020-31/12/2020 – Budget delibera n. 820/20			
Codice articolo	Descrizione	Prezzo unitario	Totale Iva 4% inclusa
Z12040115SEF	FREE STYLE SENSORI	€ 32,75	€ 593.355,88
Periodo 01/01/2021 - 31/03/2021 – Budget delibera n. 820/20			
Codice articolo	Descrizione	Prezzo unitario	Totale Iva 4% inclusa
Z12040115SEF	FREE STYLE SENSORI	€ 32,75	€ 799.115,72

CONSIDERATO che

- in data 01/03/2020 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea nonché sul sito aziendale l'Avviso esplorativo per la ricerca di operatori economici in grado di eseguire la fornitura di dispositivi di monitoraggio flash della glicemia Freestyle Libre, all. 1 in atti, con scadenza fissata 10/03/2021;
- con Pec in data 09/03/2021, all. 4 in atti, la Società Abbott S.r.l., entro la scadenza sopracitata, ha prodotto istanza di partecipazione alla gara trasmettendo contestualmente la dichiarazione di esclusività alla distribuzione dei dispositivi di Freestyle Libre;
- si rende necessario procedere all'indizione di una procedura di gara negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) punto 2) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., invitando l'unico operatore che ne ha fatto richiesta a presentare un'offerta;

RITENUTO

- di procedere all'indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. e dell'art. 1, comma 2, lett. b) del Decreto Legge n. 76 del 16 luglio 2020, per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash di glicemia continuo non invasivo, cosiddetto flash del glucosio interstiziale Freestyle Libre I & II per i pazienti affetti da diabete mellito in trattamento insulinico intensivo di Tipo 1 e di Tipo 2, per l'importo complessivo a base d'asta pari a € 3.487.497,00 (IVA esclusa), necessario per erogare i dispositivi in argomento per il periodo di 12 mesi;
- che l'aggiudicazione avverrà in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs n. 50/2016;

ESAMINATA la seguente documentazione di gara, meritevole di approvazione:

- Lettera di Invito/Disciplinare di gara (all. 5 in atti);

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. **473** del **21 APR 2021** Fascicolo ID 1696/21 all. 8

- Capitolato Speciale di Appalto (all. 6 in atti);
- Capitolato Tecnico (all. 7 in atti);

RICHIAMATO l'art. 1 comma 6-bis della L.R. n. 33/2007, introdotto dalla L.R. n. 3/2011, il quale stabilisce che la Giunta Regionale, con apposita delibera, al fine di favorire l'uso di sistemi e procedure telematiche per l'affidamento di lavori, servizi e forniture da parte dei soggetti di cui al comma 445 dell'art.1 della legge 21 dicembre 2006 n. 296, determina il funzionamento della piattaforma regionale per l'E-procurement denominata Sistema di Intermediazione Telematica (SINTEL) e del relativo Elenco Fornitori Telematico;

VISTO l'art. 63, comma 2, lettera b) punto 2) del D.Lgs. 50 del 18/04/2016, detto anche Codice degli Appalti, recante disposizioni per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia, così come modificato dal decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56;

ACCERTATO che il Direttore dell'esecuzione del contratto è la Dott.ssa Maria Grazia Angeletti;

VALUTATA l'istruttoria di cui sopra;

VISTA l'attestazione del Responsabile del Procedimento circa la legittimità del presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza;

delibera

1. di indire procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. e dell'art. 1, comma 2, lett. b) del Decreto Legge n. 76 del 16 luglio 2020, per la fornitura di dispositivi di monitoraggio flash di glicemia continuo non invasivo, cosiddetto flash del glucosio interstiziale Freestyle Libre I & II per i pazienti affetti da diabete mellito in trattamento insulinico intensivo di Tipo 1 e di Tipo 2, per l'importo complessivo a base d'asta pari a € 3.487.497,00 (Iva esclusa), necessario per erogare i dispositivi in argomento per il periodo di 12 mesi, invitando alla procedura la Società Abbott S.r.l. che ne ha fatto richiesta;
2. di approvare la seguente documentazione:
 - Lettera di Invito/Disciplinare di gara (all. 5 in atti);
 - Capitolato Speciale di Appalto (all. 6 in atti);



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. **473** del **21 APR 2021** Fascicolo ID 1696/21 all. 8

- Capitolato Tecnico (all. 7 in atti);
3. di registrare l'onere complessivo di € 3.626.996,88 (Iva 4% inclusa) sul BPE – Divisione Territoriale – sul conto 4001000071/PRT, come segue:
- € 1.614.171,88 per il periodo 01/05/2021-31/12/2021;
 - € 397.488,00 per il periodo 01/07/2021-31/12/2021;
 - € 1.217.849,00 per il periodo 01/01/2022-30/04/2022;
 - € 397.488,00 per il periodo 01/01/2022-30/06/2022;
4. di delegare al Direttore della S.C. Gestione della Concessione e Logistica e al Direttore della S.C. Protesica e Integrativa tutti gli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento;
5. di rimandare a successivo provvedimento lo stanziamento di budget relativo agli incentivi tecnici previsti dall' art. 113 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;
6. di pubblicare all'albo pretorio on line il presente provvedimento che, non essendo soggetto al controllo della Giunta Regionale, è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della L.R. n. 33/2009 e successive modifiche e integrazioni.



IL DIRETTORE GENERALE
Marco Bosio



IL DIRETTORE SANITARIO
Mauro Moreno



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Alberto Russo



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO
Simona Girola

Publicato il **21 APR 2021**