

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di microinfusori d'insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per le necessità della Regione Marche – Ed. II. N. gara: 9098063 – Lotti vari – ADESIONE AST MACERATA

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente determina di cui costituisce parte integrante e sostanziale e dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, di adottare il presente atto;

VISTA la Determina n. 1364 AST-MC del 14/12/2023 recante ad oggetto "Delega di firma di atti amministrativi ai Dirigenti ATL – Primo provvedimento".

VISTA l'attestazione dei Dirigenti del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione.

1. Di prendere atto della Determina AST Ancona – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, in qualità di Ente Avvalso del Soggetto Aggregatore n. 229/AST AN del 29/03/2024 con cui è stata approvata l'aggiudicazione della procedura aperta, in modalità telematica, per la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per le necessità della Regione Marche – Ed. II, per 48 mesi, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice, per un valore complessivo dell'appalto stimato pari a € 68.870.010,00, oltre IVA;
2. Di approvare il documento istruttorio di adesione;
3. Di dare atto che l'AST Macerata continua ad avere necessità di acquisire la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo, al fine di garantire la continuità assistenziale e che i contratti attuativi AST Macerata a valere sugli Accordi Quadro rispondono ancora all'interesse pubblico originario, manifestato nella trasmissione del fabbisogno aziendale dei beni oggetto di fornitura;
4. Di disporre l'adesione agli Accordi Quadro stipulati da AST Ancona – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, in qualità di Ente Avvalso del Soggetto Aggregatore con i fornitori aggiudicatari di cui ai lotti 1, 2, 3, 4 e 6 mediante contratti attuativi nella forma degli Ordinativi di fornitura;
5. Di dare atto che ciascun Accordo Quadro relativo ai diversi lotti avrà una durata di 48 mesi a decorrere dal giorno successivo alla data di stipula, pertanto, entro la vigenza dello stesso, ciascuna Azienda Sanitaria Territoriale potrà aderire all'Accordo Quadro emettendo specifici Ordinativi di Fornitura;
6. Di dare atto che l'avvio della fornitura avverrà con l'emissione del primo Ordinativo di fornitura a valere su ciascun Accordo Quadro;
7. Di dare atto che, ai sensi della determina del Direttore Generale AST Macerata n. 172 del 26/04/2024 "*Approvazione del Programma triennale 2024/2026 degli acquisti di forniture e servizi della Regione Marche ai sensi dell'articolo 37 comma 6 del decreto legislativo n. 36/2023. Approvazione pianificazione attività del Soggetto Aggregatore anno 2024*", è stato individuato quale RUP dell'esecuzione per la presente adesione la Dott.ssa Barbara Bucossi;
8. Di nominare quale Collaboratore principale al RUP il Dott. Vincenzo Di Ciò;
9. Di dare atto che nel predetto programma triennale alla presente adesione è stato attribuito il CUI vF02095680431202300149 – CPV 33190000-8;
10. Di nominare quale DEC la Dr.ssa Gaia Emanuela Gioia Lobbia e quale assistente al DEC la Dott.ssa Chiara Moneta;
11. Di dare atto che ciascun il RUP, per l'emissione degli Ordinativi di fornitura, procederà ad acquisire un CIG derivato a valere sul CIG padre;
12. Di dare atto che alla data odierna non risultano attive Convenzione CONSIP S.p.A. (ex Legge 488/99) aventi ad oggetto beni comparabili con quelli oggetto della presente adesione e che non risultano avviate o programmate procedure di gara, per i medesimi prodotti, da parte del Soggetto Aggregatore per la Regione Marche (Delibera ANAC n. 125 del



10/02/2016); Ai fini di quanto previsto dall'art. 9 della L. n. 89/2014 si precisa che tale fornitura non risulta compresa nel DPCM 11/7/2018.

13. Di approvare il seguente quadro economico di adesione AST Macerata:

MICROINFUSORI INSULINA		
E MATERIALE DI CONSUMO - ADESIONE 48 MESI		
Importo adesione		AST MACERATA
	Importo adesione (IVA esclusa)	5.096.880,00 €
	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	0
Totale A		5.096.880,00 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
	IVA Imposta sul valore aggiunto 4%	203.875,20 €
B	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023, se dovuti, in base al nuovo regolamento incentivi da approvare (progettazione, affidamento, esecuzione)	104.800,00 €
Totale B.		308.675,20 €
Totale (A+B) IVA inclusa		5.405.555,20 €
Opzioni previste e quantificate		AST MACERATA
	art. 106 co. 1, lett. a) (40% in aumento)	2.096.000,00 €
	Proroga contratto 12 mesi	1.274.220,00 €
	IVA (imposta sul valore aggiunto 4%)	134.808,80 €
Totale C Iva inclusa		3.505.028,80 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto (A+C)		8.467.100,00 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 4%)		338.684,00 €
Valore complessivo adesione con IVA		8.805.784,00 €

14. Di dare atto che l'importo complessivo dell'adesione per 48 mesi ammonta a € 8.467.100,00 + IVA 4% (€ 8.805.784,00 IVA inclusa) e che il valore contrattuale di adesione ammonta ad € 5.096.880,00+ IVA 4% (€ 5.300.880,00 IVA inclusa). Il predetto importo sarà imputato al competente conto economico n. 0501130101 - Acquisto di dispositivi medici – autorizzazione AV3FARM2024-8/1-2 del Budget 2024 di cui alla DGRM n. 2074/2023 e di quelle che verranno assegnate per gli esercizi 2025-2028, secondo la seguente ripartizione, con stima di avvio esecuzione dal 01/07/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	AUTORIZZAZIONE/ CONTO ECONOMICO	IMPORTO IVA esclusa 4%	IMPORTO IVA 4%
01/07/2024 - 31/12/2024	AVFARM2024 - 8/1-2-3 501130101	637.110,00 €	662.594,40 €



	Acquisti dispositivi medici		
01/01/2025 - 31/12/2025	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	1.274.220,00 €	1.325.188,80 €
01/01/2026 - 31/12/2026	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	1.274.220,00 €	1.325.188,80 €
01/01/2027 - 31/12/2027	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	1.274.220,00 €	1.325.188,80 €
01/01/2028 - 30/06/2028	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	637.110,00 €	662.594,40 €
TOTALE		5.096.880,00 €	5.300.755,20 €

15. Di accantonare la somma complessiva di € 104.800,00 quale importo per gli incentivi tecnici di cui all'art. 45 del Codice dei contratti pubblici, con riserva di assegnazione, se dovuta, nella percentuale prevista per ciascuna figura professionale ad esclusione per quelle con incarichi dirigenziali che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale. Nel predetto importo è anche accantonata la somma prevista per le fasi di progettazione ed affidamento che verrà liquidato, se e quando richiesto, da AST Ancona;
16. Di dare atto che il calcolo degli incentivi tecnici è stato effettuato applicando la percentuale normativa del 2% al solo importo quadriennale di indizione relativo ad AST Macerata (opzioni escluse) e che l'80 per cento delle risorse di cui sopra sarà ripartito tra il RUP e le figure professionali non dirigenziali che hanno collaborato al presente affidamento; il rimanente 20% delle risorse accantonate sarà utilizzato per l'acquisto di beni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione (commi da 3 a 7 dell'art. 45 del Codice). Le predette somme incentivanti verranno imputate al conto 0526050102 – Acc. Incentivi funzioni tecniche di cui all'aut. AV3PROVV. 46 del Budget 2024 assegnato dalla DGRM n. 2074/2023;
17. di dare atto infine che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico aziendale a norma dell'art. 39 della L.R. n. 19 dell'08.08.2022;
18. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 28 della L.R. 19/2022.

U.O.C. Acquisti e Logistica
IL DIRIGENTE
Dott.ssa Zelinda Giannini



DOCUMENTO ISTRUTTORIO
(U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA)

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 36/2023 (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici) – art. 50, comma 1, lett. b)
- L.R. Marche 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;
- L.R. Marche 8 agosto 2022, n. 19 “Organizzazione del servizio sanitario regionale”
- D.G.R.M. n. 1385/2022: “Attuazione delle disposizioni di cui all’art. 42, comma 5 della L.R. 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale): indirizzi per la costituzione delle Aziende sanitarie territoriali”;
- D.G.R.M. n. 1502/2022 “Attuazione delle disposizioni di cui all’art. 42 della L.R. n. 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale): Costituzione della Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata”;
- Determina n. 1364/AST_MC “Delega di firma di atti amministrativi ai dirigenti ATL – Primo provvedimento”;
- Determina n. 823/AST AN del 31/05/2023 – Indizione;
- Determina n. 229/AST AN del 29/03/2024 - PROCEDURA APERTA PER FORNITURA, TRAMITE ACCORDI QUADRO, DI MICROINFUSORI D’INSULINA, RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO PER LE NECESSITÀ DELLA REGIONE MARCHE – AGGIUDICAZIONE.

Motivazione – presupposti di diritto e di fatto

Con determina n. 823/AST AN del 31/05/2023 è stata indetta procedura aperta, in modalità telematica, condotta dall’AST Ancona – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, in qualità di Ente Avvalso del Soggetto Aggregatore, per la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per le necessità della Regione Marche – Ed. II, da aggiudicarsi con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell’art. 95, comma 2 del Codice, per un valore complessivo dell’appalto stimato pari a € 68.870.010,00, oltre IVA.

La procedura di affidamento di cui sopra era finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro con più operatori economici, senza riaprire il confronto competitivo, ai sensi dell’art. 54, comma 4, lettera a) del Codice, per tutti i lotti.

In particolare, per ciascun lotto era prevista la conclusione di un Accordo Quadro con ciascuno degli operatori economici in graduatoria.

Entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte (25/07/2023, ore 13:00) hanno presentato offerta telematica e campionatura per i lotti ove prescritta, i seguenti operatori economici:

N. plico	Operatore economico	Estremi ricezione plico digitale	Lotti
1	BC TRADE srl	prot. n. 34627 del 21.07.2023 alle ore 10:58:50 pervenuto a mezzo: Invio telematico	1, 2, 3
2	Theras Biocare Srl	prot. n. 34629 del 21.07.2023 alle ore 11:20:17 pervenuto a mezzo: Invio telematico	1, 3
3	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA	prot. n. 34668 del 21.07.2023 alle ore 14:55:07 pervenuto a mezzo: Invio telematico	1, 3



4	ABBOTT S.r.l.	prot. n. 34763 del 24.07.2023 alle ore 10:38:28 pervenuto a mezzo: Invio telematico	1
5	MOVI SPA	prot. n. 34777 del 24.07.2023 alle ore 12:05:19 pervenuto a mezzo: Invio telematico	4, 6
6	MEDTRONIC ITALIA SPA	prot. n. 34795 del 24.07.2023 alle ore 15:31:55 pervenuto a mezzo: Invio telematico	1, 4, 6
7	TERUMO ITALIA S.r.l. Unipersonale	prot. n. 34797 del 24.07.2023 alle ore 16:07:29 pervenuto a mezzo: Invio telematico	3
8	Roche Diabetes Care Italy SpA	prot. n. 34800 del 24.07.2023 alle ore 16:55:26 pervenuto a mezzo: Invio telematico	1, 3
9	A. MENARINI DIAGNOSTICS SRL	prot. n. 34801 del 24.07.2023 alle ore 17:31:47 pervenuto a mezzo: Invio telematico	1, 3
10	Alpha Pharma Srl	prot. n. 34840 del 25.07.2023 alle ore 11:15:58 pervenuto a mezzo: Invio telematico	1
11	YPSOMED ITALIA SRL	prot. n. 34846 del 25.07.2023 alle ore 11:53:37 pervenuto a mezzo: Invio telematico	6
12	BIOSEVEN SRL CON SOCIO UNICO	prot. n. 34848 del 25.07.2023 alle ore 12:27:18 pervenuto a mezzo: Invio telematico	1

Con determina n. 1563/AST AN del 25/10/2023 si è proceduto, ai sensi dell'art. 76, comma 2-bis, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., all'approvazione dell'elenco degli ammessi e degli esclusi, ed è stata, altresì, nominata la Commissione giudicatrice ai sensi dell'art.77 del Codice medesimo.

All'esito delle operazioni di gara, AST AN ha predisposto le graduatorie di merito e le conseguenti proposte di aggiudicazione per tutti i lotti da aggiudicarsi in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice, sono state come di seguito rideterminate:

Lotto 1	punteggio tecnico	prezzo complessivo offerto	ribasso	punteggio economico	punteggio complessivo
€ 6.636.400,00					
Abbott S.r.l.u.	61,80	1.276.600,00 €	80,76 %	29,84	91,65
A. Menarini Dignostics S.r.l.	63,78	3.404.500,00 €	48,70 %	25,76	89,54
Roche Diabetes Care Italy SpA	58,97	1.256.000,00 €	81,07 %	29,88	88,86



Alpha Pharma Service S.r.l.	51,93	1.196.000,00 €	81,98 %	30,00	81,93
Biochemical System International SpA	51,77	3.361.000,00 €	49,36 %	25,84	77,61
Medtronic S.p.a.	65,57	5.281.000,00 €	20,42 %	11,15	76,72
Bioseven S.r.l.u.	60,40	4.688.000,00 €	29,36 %	16,03	76,43
Theras Biocare S.r.l.	70,00	6.632.400,00 €	0,06%	0,03	70,03
BC TRADE S.r.l.	46,81	4.740.000,00 €	28,58 %	15,61	62,42

Lotto 2	punteggio tecnico	prezzo complessivo	ribasso	punteggio economico	punteggio complessivo
€ 700.800,00					

		offerto			o
BC TRADE S.r.l.	70,00	695.760,00 €	0,72%	30,00	100,00

Lotto 3	punteggio tecnico	prezzo complessivo offerto	ribasso	punteggio economico	punteggio complessivo
€ 2.834.000,00					
A. Menarini Dignostics S.r.l.	68,23	2.345.160,00 €	17,25 %	30,00	98,23
Roche Diabetes Care Italy SpA	58,02	2.409.228,00 €	14,99 %	29,02	87,04
BC TRADE S.r.l.	51,60	2.624.000,00 €	7,41%	25,71	77,31
Theras Biocare S.r.l.	70,00	2.825.520,00 €	0,30%	1,11	71,11
Biochemical Systems International S.p.a.	61,64	2.803.800,00 €	1,07%	3,94	65,58
Terumo Italia S.r.l.u.	44,90	2.820.180,00 €	0,49%	1,81	46,70

Lotto 4	punteggio tecnico	prezzo complessivo offerto	ribasso	punteggio economico	punteggio complessivo
€ 4.950.000,00					
Movi S.p.a.	70,00	4.426.752,00 €	10,57 %	30,00	100,00



Medtronic S.p.a.	68,98	4.697.220,00 €	5,11%	16,62	85,60
------------------	-------	----------------	-------	-------	-------

Lotto 6	punteggio tecnico	prezzo complessivo offerto	ribasso	punteggio economico	punteggio complessivo
€ 26.200.000,00					
Movi S.p.a.	70,00	23.408.640,00 €	10,65 %	30,00	100,00
Ypsomed Italia Srl	67,97	25.149.280,00 €	4,01%	15,28	83,25
Medtronic S.p.a.	67,99	25.484.400,00 €	2,73%	10,41	78,39

Per il Lotto n. 5, CIG 982488793B, avente ad oggetto "Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina senza catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia (Predictive Low Glucose Management, PLGM)", non è stata presentata alcuna offerta.

Con Determina n. 229/AST AN del 29/03/2024, AST Ancona ha provveduto all'aggiudicazione di tutti i lotti, ad eccezione del n. 5, della procedura in oggetto.

Le obbligazioni contabili e giuridiche relative alla procedura di affidamento condotta da AST AN, a mezzo Accordi Quadro anche a favore degli Enti sanitari regionali aderenti, non si perfezionano direttamente con la conclusione degli Accordi Quadro, quali contratti normativi, bensì con l'adozione dei provvedimenti di adesione ai medesimi da parte delle singole AASSTT, finalizzati all'emissione degli ordinativi di fornitura.

A tal fine sono riportati, per ciascun lotto, i prezzi unitari offerti dagli operatori economici aggiudicatari, tenendo presente che, al fine della quantificazione dell'importo di aggiudicazione di ciascun lotto pluriaggiudicatario, si dovrà tener conto del valore di aggiudicazione più alto per il lotto (il nome dell'aggiudicatario con il valore più alto viene di seguito evidenziato in neretto):

ID	NOME LOTTO	POS. IN GRADUATORIA	AGGIUDICATARIO	DESCRIZIONE	PREZZO OFFERTO
Lotto 1	Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM) - Non impiantabile	1	Abbott S.r.l.u.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 1.276,60
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 0,00
		2	A. Menarini Dignostics S.r.l.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 3.349,50
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 250,00
		3	Roche Diabetes Care Italy SpA	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 1.256,00



				Prezzo unitario durevole offerto	€ 0,00
		4	Alpha Pharma Service S.r.l.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 1.196,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 0,00
		5	Biochemical System International SpA	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 3.361,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 0,00
		6	Medtronic S.p.a.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 5.193,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 400,00
		7	Bioseven S.r.l.u.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 4.644,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 200,00
		8	Theras Biocare S.r.l.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 6.496,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 620,00
		9	BC TRADE S.r.l.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 4.608,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 600,00
2	Pompa d'insulina con catetere tradizionale e relativo materiale di consumo	1	BC TRADE S.r.l.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 2.499,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 4.000,00
3	Pompa d'insulina senza catetere (patch pump) e relativo materiale di consumo	1	A. Menarini Dignostics S.r.l.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 3.618,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 850,00



		2	Roche Diabetes Care Italy SpA	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 3.647,40
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 1.232,00
		3	BC TRADE S.r.l.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 4.000,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 1.200,00
		4	Theras Biocare S.r.l.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 4.296,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 1.350,00
5	Biochemical System International SpA	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 4.290,00		
		Prezzo unitario durevole offerto	€ 1.200,00		
6	Terumo Italia S.r.l.u.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 4.299,00		
		Prezzo unitario durevole offerto	€ 1.290,00		
4	Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia (Predictive Low Glucose Management, PLGM)	1	Movi S.p.a.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 7.628,80
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 5.120,00
		2	Medtronic S.p.a.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 8.143,00
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 5.000,00
6	Sistema controllo glicemia attraverso pompa con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipo e dell'iperglicemia mediante boli automatici (AHCL)	1	Movi S.p.a.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 7.628,80
				Prezzo unitario durevole offerto	€ 5.120,00
		2	Ypsomed Italia Srl	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 8.417,60



			Prezzo unitario durevole offerto	€ 3.950,00
	3	Medtronic S.p.a.	Prezzo annuale consumabile offerto	€ 8.273,00
			Prezzo unitario durevole offerto	€ 5.800,00

Con prot. n. 77891 del 20/06/2024 AST Ancona ha comunicato agli Enti che avevano espresso il loro fabbisogno aggregato, tra cui AST Macerata, che:

- In data 19/06/2024 sono stati stipulati gli Accordi Quadro, allegati alla comunicazione;
- per la ditta A. Menarini Dignostics S.r.l., aggiudicataria dei lotti nn. 1 e 3, avendo la stessa comunicato, con nota acquisita in atti, l'impossibilità di fornire il sistema proposto al Lotto n. 1, è stato avviato il procedimento di revoca dell'aggiudicazione; pertanto, la comunicazione della stipula dell'Accordo quadro relativo al lotto 3 sarà comunicata tempestivamente, una volta perfezionata;
- l'Accordo Quadro, come previsto dai documenti di gara, è concluso con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., ed in particolare, per ciascun lotto, con ciascuno degli operatori economici in graduatoria;
- ciascun Accordo Quadro relativo ai diversi lotti avrà una durata di 48 mesi a decorrere dal giorno successivo alla data di stipula, pertanto, entro la vigenza dello stesso, ciascuna Azienda Sanitaria Territoriale potrà aderire all'Accordo Quadro emettendo specifici Ordinativi di Fornitura;
- relativamente al Lotto 1, avente ad oggetto "Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM) - Non impiantabile" alla luce della DGRM n.851 del 19/06/2023, è in corso l'avvio della distribuzione in DPC per i prodotti aggiudicati, che sarà avviata, tempo per tempo, da ciascun Centro prescrittore al momento del rinnovo del Piano terapeutico del paziente;
- l'aggiudicazione definitiva è divenuta efficace all'esito delle verifiche di legge dei requisiti di ordine generale e speciale dichiarati in sede di gara come da verbale di seduta riservata del 22/05/2024, conservato presso l'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica – Direzione Generale ASUR;
- ai fini dell'applicazione della normativa antimafia, si comunica che AST Ancona ha proceduto per ciascun operatore economico a richiedere le necessarie informazioni antimafia come da protocolli agli atti;
- ciascuna Azienda Sanitaria Territoriale potrà aderire nei limiti dell'importo massimo contrattuale di propria competenza, in relazione ai fabbisogni prospettati in sede di progettazione per ciascun lotto di interesse;
- ai fini della garanzia definitiva, ciascun operatore economico ne ha costituita una a beneficio di tutte le AST aderenti, i cui estremi sono riportati all'interno di ciascun Accordo Quadro e depositate in atti presso AST Ancona;
- ciascun responsabile del procedimento, per l'emissione degli Ordinativi di fornitura, procederà, ad acquisire un CIG derivato a valere sul CIG padre, per l'importo contrattuale di competenza, tenendo conto che:
 - o per la presente fornitura non sono stabilite percentuali di assegnazione agli aggiudicatari;
 - o per la fornitura sono previste un'opzione di aumento del fabbisogno fino a un massimo del 40%, e la proroga tecnica fino a un massimo di 12 mesi.

I contratti attuativi a valere sugli Accordi Quadro, dunque, rispondono ancora all'interesse pubblico originario, manifestato nella trasmissione del fabbisogno aziendale dei beni oggetto di fornitura.

Alla luce di quanto detto, è necessario provvedere all'adesione alla procedura negoziata di cui sopra, provvedendo alla esatta quantificazione economica dell'adesione stessa per poi procedere autonomamente all'attuazione degli Accordi Quadro mediante Ordinativi di Fornitura.

OGGETTO

Oggetto della presente adesione è la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per pazienti diabetici e relativi servizi connessi.



Si riporta di seguito la descrizione della fornitura (consumabili e durevoli) di ciascun lotto con il numero pazienti AST MC stimati all'epoca della progettazione, prezzo unitario più alto di aggiudicazione (ai fini della stima del valore del lotto):

Lotto	Voci di costo	Prezzo unitario più alto offerto	Pazienti AST Macerata
Lotto 1 - Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (<i>real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM</i>) - Non impiantabile	Costo annuale consumabili	€ 6.496,00	50
	Costo durevoli	€ 620,00	11
Lotto 2 - Pompa d'insulina con catetere tradizionale e relativo materiale di consumo	Costo annuale consumabili	€ 2.499,00	12
	Costo durevoli	€ 4.000,00	1
Lotto 3 - Pompa d'insulina senza catetere (<i>patch pump</i>) e relativo materiale di consumo	Costo annuale consumabili	€ 4.296,00	31
	Costo durevoli	€ 1.350,00	6
Lotto 4 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa d'insulina con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia (<i>Predictive Low Glucose Management, PLGM</i>)	Costo annuale consumabili	€ 8.143,00	27
	Costo durevoli	€ 5.000,00	3
Lotto 6 - Sistema controllo glicemia attraverso pompa con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia e dell'iperglicemia mediante boli automatici (<i>Advances Hybrid Closed-Loop, AHCL</i>)	Costo annuale consumabili	€ 8.273,00	140
	Costo durevoli	€ 5.800,00	20

Le apparecchiature, nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinate al trattamento del diabete in terapia insulinica nelle sue varie forme su nuovi pazienti che presentino caratteristiche idonee a tale tipo di terapia, ovvero su pazienti che per necessità cliniche o terapeutiche necessitano del controllo continuo della glicemia.

In base al fabbisogno espresso da questa Azienda, si procederà con l'adesione ai lotti nn. 1, 2, 3, 4, 6.

La definizione analitica delle specifiche tecniche e prestazionali delle forniture richieste, il dimensionamento e le quantità degli stessi, sono disciplinati dal Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale di AST Ancona e relativi allegati, che tutti costituiscono parti integranti e sostanziali del presente provvedimento ed i cui termini e condizioni troveranno applicazione negli ordinativi di fornitura attuativi degli AA.QQ. .

DURATA

Gli Accordi Quadro sottoscritti AST Ancona hanno una durata di 48 mesi decorrenti dalla data di stipula dello stessi

Durante il periodo di validità degli Accordi Quadro AST Macerata emetterà di volta in volta i relativi Ordinativi di Fornitura, che avranno valore di contratto attuativo.

L'avvio della fornitura avverrà con l'emissione del primo Ordinativo di fornitura.



I singoli Ordinativi di fornitura, per ciascun lotto, potranno essere emessi a valere sull'Accordo Quadro, durante il periodo di vigenza del medesimo e comunque fino all'esaurimento dell'importo massimo contrattuale stabilito.

RIEPILOGO ADESIONE AST MACERATA

L'importo di adesione per 48 mesi è pari ad € 5.096.880,00 IVA esclusa (4%).

L'importo complessivo di adesione risulta pari ad € 8.467.100,00 IVA esclusa (4%). Sono espressamente previste:

- Modifiche ex art. 106 co. 1, lett. a) D.lgs. 50/2016 (40% in aumento);
- Proroga contrattuale di 12 mesi.

Si precisa che l'importo di tutte le opzioni è calcolato sull'importo posto a base di gara per ciascun lotto, riferibile ad AST Macerata. Lo stesso, dunque, non dipende dall'importo di aggiudicazione e adesione ai singoli lotti.

Inoltre si precisa che il tetto di spesa complessivo derivante dall'opzione di incremento sui quantitativi sopra riportata è comprensivo anche delle eventuali revisioni dei prezzi.

Per la presente adesione, trattandosi di mera fornitura senza posa in opera, non sussistono costi per la sicurezza.

Ai sensi della determina del Direttore Generale AST Macerata n. 172 del 26/04/2024 "Approvazione del Programma triennale 2024/2026 degli acquisti di forniture e servizi della Regione Marche ai sensi dell'articolo 37 comma 6 del decreto legislativo n. 36/2023. Approvazione pianificazione attività del Soggetto Aggregatore anno 2024" è stato individuato quale RUP dell'esecuzione per la presente adesione la Dott.ssa Barbara Bucossi.

Alla presente procedura è stato attribuito il CUI F02095680431202300149 – CPV 33190000-8.

Viene proposta la nomina, quale Collaboratore Principale al Rup, del Dott. Vincenzo Di Ciò.

È necessario nominare, con il presente provvedimento, il Direttore dell'esecuzione nella figura della Dr.ssa _____ e quali assistenti al DEC _____.

Alla data odierna non risultano attive Convenzione CONSIP S.p.A. (ex Legge 488/99) aventi ad oggetto beni comparabili con quelli oggetto della presente adesione. Inoltre, non risultano avviate o programmate procedure di gara, per i medesimi prodotti, da parte del Soggetto Aggregatore per la Regione Marche (Delibera ANAC n. 125 del 10/02/2016). Ai fini di quanto previsto dall'art. 9 della L. n. 89/2014 si precisa che tale fornitura non risulta compresa nel DPCM 11/7/2018. Si fa presente comunque che l'art. 4 del Disciplinare di gara prevede la facoltà di recesso unilaterale anticipato qualora la Consip S.p.A. o il soggetto aggregatore attivino o comunque rendano disponibili iniziative di acquisto aventi analogo oggetto nei casi ivi previsti.

Il Rup e il Collaboratore Principale, ai sensi del ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 e consapevoli del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, verranno applicate nei loro riguardi, ai sensi dell'art. 76 del d.P.R. 28/12/2000 n. 445, le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, dichiarano l'inesistenza, nei propri confronti, di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in merito alla presente procedura (art. 6 bis l. 241 del 1990, art. 53 d.lgs. 165/2001, art. 7 d.p.r. 62/2013, art. 16 D.lgs. 36/2023).

Quanto al Dec e al suo assistente, apposite dichiarazioni di assenza di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in merito alla presente procedura sono state acquisite agli atti.

Viene definito il quadro economico, riportato nella tabella che segue:

MICROINFUSORI INSULINA	
E MATERIALE DI CONSUMO - ADESIONE 48 MESI	
Importo adesione	AST MACERATA
Importo adesione (IVA esclusa)	5.096.880,00 €
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	0



Totale A		5.096.880,00 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 4%	203.875,20 €
	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023, se dovuti, in base al nuovo regolamento incentivi da approvare (progettazione, affidamento, esecuzione)	104.800,00 €
Totale B.		308.675,20 €
Totale (A+B) IVA inclusa		5.405.555,20 €
Opzioni previste e quantificate		AST MACERATA
C	art. 106 co. 1, lett. a) (40% in aumento)	2.096.000,00 €
	Proroga contratto 12 mesi	1.274.220,00 €
	IVA (imposta sul valore aggiunto 4%)	134.808,80 €
Totale C Iva inclusa		3.505.028,80 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto (A+C)		8.467.100,00 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 4%)		338.684,00 €
Valore complessivo adesione con IVA		8.805.784,00 €

Ne discende che l'importo complessivo dell'adesione per 48 mesi ammonta a € 8.467.100,00 + IVA 4% (€ 8.805.784,00 IVA inclusa) e che il valore contrattuale di adesione ammonta ad € 5.096.880,00+ IVA 4% (€ 5.300.880,00 IVA inclusa).

Il predetto importo sarà imputato al competente conto economico n. 0501130101 - Acquisto di dispositivi medici – autorizzazione AV3FARM2024-8/1-2 del Budget 2024 di cui alla DGRM n. 2074/2023 e di quelle che verranno assegnate per gli esercizi 2025-2028, secondo la seguente ripartizione, con stima di avvio esecuzione dal 01/07/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	AUTORIZZAZIONE/ CONTO ECONOMICO	IMPORTO IVA esclusa 4%	IMPORTO IVA 4%
01/07/2024 - 31/12/2024	AVFARM2024 - 8/1-2-3 501130101 Acquisti dispositivi medici	637.110,00 €	662.594,40 €
01/01/2025 - 31/12/2025	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	1.274.220,00 €	1.325.188,80 €
01/01/2026 - 31/12/2026	da assegnare	1.274.220,00 €	1.325.188,80 €



	501130101 Acquisti dispositivi medici		
01/01/2027 - 31/12/2027	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	1.274.220,00 €	1.325.188,80 €
01/01/2028 - 30/06/2028	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	637.110,00 €	662.594,40 €
TOTALE		5.096.880,00 €	5.300.755,20 €

Quanto agli incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 e All. I.10, si propone l'accantonamento della somma complessiva di € 104.800,00, con riserva di assegnazione, se dovuta, nella percentuale prevista per ciascuna figura professionale, ad esclusione per quelle con incarichi dirigenziali, che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale.

Il predetto calcolo è stato effettuato applicando la percentuale normativa del 2% al solo importo quadriennale di indizione relativo ad AST Macerata (opzioni escluse), includendo la fase della progettazione e dell'affidamento, da liquidare all'AST Ancona quando verrà richiesto.

L'80 per cento delle risorse di cui sopra sarà ripartito tra il RUP e le figure professionali non dirigenziali che hanno collaborato al presente affidamento; il rimanente 20% delle risorse accantonate sarà utilizzato per l'acquisto di beni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione (commi da 3 a 7 dell'art. 45 del Codice).

Le predette somme incentivanti verranno imputate al conto 0526050102 – Acc. Incentivi funzioni tecniche di cui all'aut. AV3PROVV. 46 del Budget 2024 assegnato dalla DGRM n. 2074/2023.

Esito dell'istruttoria:

Per quanto sopra esposto, si propone al Dirigente della U.O.C. Acquisti e Logistica l'adozione del seguente atto:

1. Di prendere atto della Determina AST Ancona – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, in qualità di Ente Avvalso del Soggetto Aggregatore n. 229/AST AN del 29/03/2024 con cui è stata approvata l'aggiudicazione della procedura aperta, in modalità telematica, per la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo per le necessità della Regione Marche – Ed. II, per 48 mesi, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice, per un valore complessivo dell'appalto stimato pari a € 68.870.010,00, oltre IVA;
2. Di approvare il documento istruttorio di adesione;
3. Di dare atto che l'AST Macerata continua ad avere necessità di acquisire la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo, al fine di garantire la continuità assistenziale e che i contratti attuativi AST Macerata a valere sugli Accordi Quadro rispondono ancora all'interesse pubblico originario, manifestato nella trasmissione del fabbisogno aziendale dei beni oggetto di fornitura;
4. Di disporre l'adesione agli Accordi Quadro stipulati da AST Ancona – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, in qualità di Ente Avvalso del Soggetto Aggregatore con i fornitori aggiudicatari di cui ai lotti 1, 2, 3, 4 e 6 mediante contratti attuativi nella forma degli Ordinativi di fornitura;
5. Di dare atto che ciascun Accordo Quadro relativo ai diversi lotti avrà una durata di 48 mesi a decorrere dal giorno successivo alla data di stipula, pertanto, entro la vigenza dello stesso, ciascuna Azienda Sanitaria Territoriale potrà aderire all'Accordo Quadro emettendo specifici Ordinativi di Fornitura;



6. Di dare atto che l'avvio della fornitura avverrà con l'emissione del primo Ordinativo di fornitura a valere su ciascun Accordo Quadro;
7. Di dare atto che, ai sensi della determina del Direttore Generale AST Macerata n. 172 del 26/04/2024 "Approvazione del Programma triennale 2024/2026 degli acquisti di forniture e servizi della Regione Marche ai sensi dell'articolo 37 comma 6 del decreto legislativo n. 36/2023. Approvazione pianificazione attività del Soggetto Aggregatore anno 2024", è stato individuato quale RUP dell'esecuzione per la presente adesione la Dott.ssa Barbara Bucossi;
8. Di nominare quale Collaboratore principale al RUP il Dott. Vincenzo Di Ciò;
9. Di dare atto che nel predetto programma triennale alla presente adesione è stato attribuito il CUI vF02095680431202300149 – CPV 33190000-8;
10. Di nominare quale DEC la Dr.ssa Gaia Emanuela Gioia Lobbia e quale assistente al DEC la Dott.ssa Chiara Moneta;
11. Di dare atto che ciascun il RUP, per l'emissione degli Ordinativi di fornitura, procederà ad acquisire un CIG derivato a valere sul CIG padre;
12. Di dare atto che alla data odierna non risultano attive Convenzione CONSIP S.p.A. (ex Legge 488/99) aventi ad oggetto beni comparabili con quelli oggetto della presente adesione e che non risultano avviate o programmate procedure di gara, per i medesimi prodotti, da parte del Soggetto Aggregatore per la Regione Marche (Delibera ANAC n. 125 del 10/02/2016); Ai fini di quanto previsto dall'art. 9 della L. n. 89/2014 si precisa che tale fornitura non risulta compresa nel DPCM 11/7/2018.
13. Di approvare il seguente quadro economico di adesione AST Macerata:

MICROINFUSORI INSULINA		
E MATERIALE DI CONSUMO - ADESIONE 48 MESI		
Importo adesione		AST MACERATA
	Importo adesione (IVA esclusa)	5.096.880,00 €
	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	0
Totale A		5.096.880,00 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
	IVA Imposta sul valore aggiunto 4%	203.875,20 €
B	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023, se dovuti, in base al nuovo regolamento incentivi da approvare (progettazione, affidamento, esecuzione)	104.800,00 €
Totale B.		308.675,20 €
Totale (A+B) IVA inclusa		5.405.555,20 €
Opzioni previste e quantificate		AST MACERATA
	art. 106 co. 1, lett. a) (40% in aumento)	2.096.000,00 €
	Proroga contratto 12 mesi	1.274.220,00 €
	IVA (imposta sul valore aggiunto 4%)	134.808,80 €
Totale C Iva inclusa		3.505.028,80 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto (A+C)		8.467.100,00 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 4%)		338.684,00 €
Valore complessivo adesione con IVA		8.805.784,00 €



14. Di dare atto che l'importo complessivo dell'adesione per 48 mesi ammonta a € 8.467.100,00 + IVA 4% (€ 8.805.784,00 IVA inclusa) e che il valore contrattuale di adesione ammonta ad € 5.096.880,00+ IVA 4% (€ 5.300.880,00 IVA inclusa). Il predetto importo sarà imputato al competente conto economico n. 0501130101 - Acquisto di dispositivi medici – autorizzazione AV3FARM2024-8/1-2 del Budget 2024 di cui alla DGRM n. 2074/2023 e di quelle che verranno assegnate per gli esercizi 2025-2028, secondo la seguente ripartizione, con stima di avvio esecuzione dal 01/07/2024:

PERIODO DI COMPETENZA	AUTORIZZAZIONE/ CONTO ECONOMICO	IMPORTO IVA esclusa 4%	IMPORTO IVA 4%
01/07/2024 - 31/12/2024	AVFARM2024 - 8/1-2-3 501130101 Acquisti dispositivi medici	637.110,00 €	662.594,40 €
01/01/2025 - 31/12/2025	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	1.274.220,00 €	1.325.188,80 €
01/01/2026 - 31/12/2026	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	1.274.220,00 €	1.325.188,80 €
01/01/2027 - 31/12/2027	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	1.274.220,00 €	1.325.188,80 €
01/01/2028 - 30/06/2028	da assegnare 501130101 Acquisti dispositivi medici	637.110,00 €	662.594,40 €
TOTALE		5.096.880,00 €	5.300.755,20 €

15. Di accantonare la somma complessiva di € 104.800,00 quale importo per gli incentivi tecnici di cui all'art. 45 del Codice dei contratti pubblici, con riserva di assegnazione, se dovuta, nella percentuale prevista per ciascuna figura professionale ad esclusione per quelle con incarichi dirigenziali che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale. Nel predetto importo è anche accantonata la somma prevista per le fasi di progettazione ed affidamento che verrà liquidato, se e quando richiesto, da AST Ancona;
16. Di dare atto che il calcolo degli incentivi tecnici è stato effettuato applicando la percentuale normativa del 2% al solo importo quadriennale di indizione relativo ad AST Macerata (opzioni escluse) e che l'80 per cento delle risorse di cui



sopra sarà ripartito tra il RUP e le figure professionali non dirigenziali che hanno collaborato al presente affidamento; il rimanente 20% delle risorse accantonate sarà utilizzato per l'acquisto di beni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione (commi da 3 a 7 dell'art. 45 del Codice). Le predette somme incentivanti verranno imputate al conto 0526050102 – Acc. Incentivi funzioni tecniche di cui all'aut. AV3PROVV. 46 del Budget 2024 assegnato dalla DGRM n. 2074/2023;

17. di dare atto infine che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico aziendale a norma dell'art. 39 della L.R. n. 19 dell'08.08.2022;
18. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 28 della L.R. 19/2022.

Si richiede la pubblicazione all'*Albo on line*:

INTEGRALE (comprensiva di tutti gli allegati ovvero escludente uno o più allegati specificati nel campo "allegati")

Il Funzionario redattore e

Collaboratore Principale del RUP

Dott. Vincenzo Di Ciò

IL RUP

Dott.ssa Barbara Bucossi

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

1. Attestazione Contabile

