



Direzione: PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

Area: PIANIFICAZIONE, GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G09527 del 17/07/2024

Proposta n. 26405 del 16/07/2024

Oggetto:

Fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio. Numero gara 8389570. Autorizzazione affiancamento tecnologico sistemi offerti da Biochemical Systems International Spa per il Lotto 4, ad integrazione Determinazione n. G02260 del 29/02/2024, con presa d'atto variazione codici RDM e per il Lotto 5.

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	AD INTERIM G. LEVANTE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio. Numero gara 8389570. Autorizzazione affiancamento tecnologico sistemi offerti da Biochemical Systems International Spa per il Lotto 4, ad integrazione Determinazione n. G02260 del 29/02/2024, con presa d'atto variazione codici RDM e per il Lotto 5.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE
ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

SU PROPOSTA del Dirigente ad interim dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT;

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

VISTO il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento Regionale n. 9/2023;

VISTO in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

PRESO ATTO che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l'Atto di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR a decorrere dal 1 maggio 2024;

VISTA la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento

Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1 maggio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G05182 del 03/05/2024, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Giorgia Levante l'incarico di Dirigente ad interim dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei e PNRR;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'articolo 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione ed, al successivo comma 3, che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 9, comma 3 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

VISTA la DGR 1045 del 30 dicembre 2020 avente ad oggetto "Adozione del Piano biennale 2021-2022 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-bis del Capo I del Titolo X del regolamento regionale 1/2002 così come modificato dalla DGR 512/2020" e, in particolare, Allegato A - "Piano delle gare centralizzate relativo al biennio 2021-2022" in cui, tra le iniziative in programmazione per l'anno 2021, è prevista la fornitura di microinfusori;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015, con la quale la precedente Direzione regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, e i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle Delibere ANAC n. 784 del 20 luglio 2016, n. 31 del 17 gennaio 2018, n. 781 del 04 settembre 2019 e n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei contratti pubblici", applicabile *ratione temporis*;

VISTO il Decreto Legislativo 07 marzo 2005 n. 82 "Codice dell'Amministrazione digitale" e in particolare l'articolo 5, comma 2 recante l'obbligo di utilizzo della piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, per i pagamenti verso le pubbliche amministrazioni;

VISTE le Determinazioni inerenti l'iniziativa di gara per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio:

- n. G03934 del 12 aprile 2021 di costituzione del Gruppo Tecnico di Progettazione;
- n. G16063 del 21 dicembre 2021 di indizione della procedura ed approvazione degli atti di gara;

- n. G00206 del 14 gennaio 2022 di rettifica del Disciplinare di gara e dell'Allegato 5 "Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica "Colonna n. pazienti previsti";
- n. G01835 del 22 febbraio 2022 di impegno di spesa del contributo dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione;
- n. G01936 del 24 febbraio 2022 di ammissione all'esito dell'apertura delle buste amministrative;
- n. G02956 del 14 marzo 2022 di nomina della Commissione giudicatrice;
- n. G07217 del 6 giugno 2022 di aggiudicazione della procedura;
- n. G08029 del 20 giugno 2022 di rettifica del provvedimento di aggiudicazione per i Lotti 2, 3 e 5;

RICHIAMATA la Determinazione n. G02260 del 29/02/2024 con la quale è stato autorizzato l'affiancamento tecnologico del dispositivo Sistema A8 TouchCare Nano Pump, offerto dall'aggiudicatario Biochemical Systems International Spa per il Lotto 4, alle medesime condizioni economiche già oggetto di contrattualizzazione, come di seguito rappresentato:

Tipologia prodotto	Articolo	Codice Articolo	Descrizione	CND
Dispositivo Microinfusore	Prodotto offerto in gara	CGM_PDM_A8	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8	Z120402160101
	Prodotto in affiancamento	MEDA8PDM	STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8 2.0	Z120402160101

CONSIDERATO che con la sopracitata Determinazione n. G02260 del 29/02/2024 il suddetto affiancamento tecnologico è stato autorizzato, per mero errore materiale, solo per il dispositivo microinfusore e non anche per il materiale di consumo come di seguito rappresentato:

Tipologia prodotto	Articolo	Codice Articolo	Descrizione	CND
Materiale di consumo	Prodotto offerto in gara	A8_RESERVOIR	RESERVOIR PACK OF 10 PCS	Z120402160101
	Prodotto in affiancamento	MEDA8SER	A8 RESERVOIR 2.0	Z120402160101

PRESO ATTO, che, con comunicazione del 03/04/2024, l'operatore Biochemical Systems International Spa ha comunicato che, per un problema della Banca Dati del Ministero della Salute, sono variati i codici RDM dei suddetti prodotti oggetto di affiancamento come di seguito rappresentato:

- Dispositivo Microinfusore - STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8 2.0: nuovo codice RDM 2554834;
- Materiale di consumo - A8 RESERVOIR 2.0: nuovo codice RDM 2554813;

PRESO ATTO altresì, che, con comunicazione protocollo in entrata numero 644582 del 16/05/2024, l'operatore Biochemical Systems International Spa ha proposto il seguente affiancamento tecnologico del prodotto offerto per il Lotto 5, alle medesime condizioni economiche già oggetto di contrattualizzazione:

Codice Articolo	Descrizione	Codice Fornitore	RDM	CND	COSTO TERAPIA ANNUALE
-----------------	-------------	------------------	-----	-----	-----------------------

CGM_TRANS A8	TRASMETTITORE A8	MD1158	2554837	Z1204011501	Euro 1.100,00
CGM_SENSOR A8	GLUCOSE SENSOR A8 (CONF. 2 PZ)	MD3658	2554842	Z1204011501	Euro 3.900,00

CONSIDERATO che l'operatore economico ha presentato la documentazione tecnica a supporto della proposta di affiancamento, comprensiva della scheda tecnica del dispositivo e delle dichiarazioni di conformità del sensore e del trasmettitore;

VISTO il parere favorevole espresso dalla Commissione di Valutazione e acquisito con protocollo regionale nr. 870433 del 05/07/2024;

RITENUTO, pertanto, di:

- autorizzare, ad integrazione della Determinazione n. G02260 del 29/02/2024, l'affiancamento tecnologico proposto da Biochemical Systems International Spa con comunicazione protocollo in entrata numero 92512 del 22/01/2024 in relazione al Lotto 4 anche per il materiale di consumo, alle medesime condizioni economiche già oggetto di contrattualizzazione;
- prendere atto della variazione dei codici RDM dei prodotti proposti in affiancamento tecnologico per il Lotto 4;
- autorizzare l'affiancamento tecnologico proposto da Biochemical Systems International Spa con comunicazione protocollo in entrata numero 644582 del 16/05/2024 in relazione al Lotto 5, alle medesime condizioni economiche già oggetto di contrattualizzazione, dando atto che l'operatore garantirà comunque la fornitura dei precedenti sistemi aggiornati/affiancati;

RITENUTO, altresì, di notificare il presente atto all'operatore economico interessato e alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

RITENUTO, infine, di pubblicare la presente determinazione sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi - Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate:

1. di autorizzare, ad integrazione della Determinazione n. G02260 del 29/02/2024, l'affiancamento tecnologico proposto da Biochemical Systems International Spa con comunicazione protocollo in entrata numero 92512 del 22/01/2024 in relazione al Lotto 4 anche per il materiale di consumo, alle medesime condizioni economiche già oggetto di contrattualizzazione, come di seguito rappresentato:

Tipologia prodotto	Articolo	Codice Articolo	Descrizione	CND
--------------------	----------	-----------------	-------------	-----

Materiale di consumo	Prodotto offerto in gara	A8_RESERVOIR	RESERVOIR PACK OF 10 PCS	Z120402160101
	Prodotto in affiancamento	MEDA8SER	A8 RESERVOIR 2.0	Z120402160101

2. di prendere atto della variazione dei codici RDM dei prodotti proposti in affiancamento tecnologico per il Lotto 4;
- Dispositivo Microinfusore - STR. GESTIONE DIABETE CON BASE POMPA A8 2.0: nuovo codice RDM 2554834;
 - Materiale di consumo - A8 RESERVOIR 2.0: nuovo codice RDM 2554813;
3. di autorizzare l'affiancamento tecnologico proposto da Biochemical Systems International Spa con comunicazione protocollo in entrata numero 644582 del 16/05/2024 in relazione al Lotto 5, alle medesime condizioni economiche già oggetto di contrattualizzazione, come di seguito rappresentato:

Codice Articolo	Descrizione	Codice Fornitore	RDM	CND	COSTO TERAPIA ANNUALE
CGM_TRANS A8	TRASMETTITORE A8	MD1158	2554837	Z1204011501	Euro 1.100,00
CGM_SENSOR A8	GLUCOSE SENSOR A8 (CONF. 2 PZ)	MD3658	2554842	Z1204011501	Euro 3.900,00

4. di dare atto che l'operatore garantirà comunque la fornitura dei precedenti sistemi aggiornati/affiancati;
5. di notificare il presente atto all'operatore economico interessato e alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
6. di pubblicare la presente determinazione sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi - Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale
Dott. Paolo Alfarone