

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO EX ART. 76, COMMA 2, LETT. B) FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER MICROINFUSORI DI INSULINA, DISPOSITIVI E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO PER LE ESIGENZE DELL'AST DI 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.

DETERMINA

1. dare e prendere atto delle circostanze e delle motivazioni in fatto e in diritto così come riportate tutte nel documento istruttorio;
2. dare atto che AST Ancona - Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, ente avvalso del soggetto aggregatore regionale, con Determina n. 823/AST_AN del 31/05/2023 ha indetto una 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, avente ad oggetto i lotti previsti dalla precedente procedura indetta con Determina ASURDG n. 614 del 11 ottobre 2022 e non aggiudicati;
3. dare atto che allo stato attuale non è determinata la tempistica di aggiudicazione e quella di sottoscrizione degli accordi quadro da parte di AST Ancona- Area Dipartimentale Acquisti e Logistica e che, contestualmente, occorre garantire la continuità di un servizio pubblico sanitario di fondamentale importanza per i pazienti in carico alla UOSD Diabetologia e Nutrizione clinica di AST Macerata;
4. dare atto che per la fornitura di materiale di consumo per microinfusori di insulina, dispositivi e sistemi di monitoraggio in continuo non sono allo stato attivi Accordi Quadro/Convenzioni stipulate dal Soggetto Aggregatore regionale né da Consip S.p.A.;
5. dare e prendere atto dell'esito dell'avviso di consultazione di mercato ex art. 77 del Codice dei contratti pubblici per verificare l'infungibilità di materiale di consumo per microinfusori di insulina nonché dei dispositivi e sistemi di monitoraggio in continuo, già in uso dai pazienti della U.O.S.D. Diabetologia e Nutrizione Clinica aziendale (avviso prot. 0121157|25/10/2023|AST-MC|MC PROV|P);
6. prendere atto delle motivazioni espresse dai progettisti- dr. Gabriele Brandoni, direttore della U.O.S.D. Diabetologia e Nutrizione Clinica di AST Macerata e dr.ssa Gaia Emanuela Gioia Lobbia, dirigente farmacista U.O.C. Servizi Farmaceutici Territoriali, circa l'infungibilità dei prodotti oggetto di



- consultazione di mercato, agli atti e riportate nel documento istruttorio;
7. autorizzare per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, che si intendono integralmente richiamate e condivise, l'indizione della procedura negoziata senza bando ex 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 su piattaforma telematica Maggioli, suddivisa in n. 6 lotti, uno per ciascun fornitore (Medtronic Italia S.p.A., Theras Biocare S.r.l., Movì S.p.A., Roche Diabetes Care S.r.l., Menarini Diagnostic S.r.l., Ypsomed Italia S.r.l. e Abbott S.r.l.) finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura di 12 mesi di materiale di consumo per microinfusori di insulina, dispositivi e sistemi di monitoraggio in continuo per le esigenze dell'Ast di Macerata, oltre opzioni;
 8. dare atto che le offerte saranno negoziate direttamente con l'operatore economico invitato per ciascun lotto, con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. 36/2023, previa verifica della rispondenza delle caratteristiche dei prodotti alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato speciale e della congruità dell'offerta;
 9. disporre che, all'esito dell'affidamento, l'AST Macerata sottoscriverà con i singoli Operatori economici autonomi Accordi Quadro ex art. 59, comma 3, del D.lgs. 36/2023 in formato digitale;
 10. dare atto che in caso di aggiudicazione della procedura di gara AST AN con conseguente adesione di AST Macerata ai relativi accordi quadro, quest'ultima, alla luce del principio di prevalenza della centralizzazione degli acquisti in ambito sanitario ex art. 1, comma 449 L. 296/2006 e ex art. 1, comma 548, L. 208/2015, si riserva:
 - in caso di totale coincidenza quantitativa/qualitativa tra prodotti aggiudicati dall'ente avvalso del soggetto aggregatore regionale e quelli oggetto degli accordi quadro della presente procedura: il diritto di risolvere ex lege gli accordi quadro;
 - In caso di parziale coincidenza quantitativa/qualitativa tra prodotti aggiudicati dall'ente avvalso del soggetto aggregatore regionale e quelli oggetto degli accordi quadro della presente procedura: il diritto di non procedere ad emissione degli ordinativi di fornitura in riferimento ai medesimi;
 - il diritto di procedere all'emissione di ordinativi di fornitura di prodotti che saranno aggiudicati dall'ente avvalso del soggetto aggregatore che non sono disciplinati nella presente procedura;
 - il diritto a procedere a emettere ordinativi di fornitura, rendendo esecutivi gli accordi quadro discendenti dalla presente procedura, qualora gli accordi quadro AST AN risultino carenti dal punto di vista quantitativo e/o qualitativo, non contemplando tutti i prodotti necessari per il fabbisogno AST MC;
 11. approvare la seguente documentazione lex specialis di gara che, seppur non allegata alla presente determina, ne costituisce parte essenziale:
 - A: Disciplinare di gara corredato del Patto di integrità adottato con Determina ASUR 697/AG del 21.11.2017;
 - B: Capitolato speciale;
 - C: Dichiarazione sostitutiva e DGUE (in formato elettronico);
 - D: Formulario offerta economica.
 - E: Formulario offerte tecnica;
 12. approvare il seguente quadro economico:



FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER MICROINFUSORI DI INSULINA, DISPOSITIVI E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO 12 MESI		
Importo base d'asta		AST MACERATA
A	Lotto 1 MEDTRONIC	1.347.882,20 €
	Lotto 2 MENARINI	11.232,00 €
	Lotto 3 THERAS	944.997,46 €
	Lotto 4 ABBOTT	182.553,80 €
	Lotto 5 MOVI	443.072,00 €
	Lotto 6 ROCHE	332.292,58 €
	Costi per la sicurezza non soggetti a ribasso	0
Totale A		3.262.030,04 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 4%	130.481,20 €
	Contributo Anac	880,00 €
	Oneri per pubblicazioni	0
	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 – max 2% per figure non dirigenziali, se dovuti, in base a Regolamento da approvare	65.240,60 €
Totale B.		196.601,80 €



Totale (A+B) IVA inclusa		3.458.631,84 €
Opzioni previste e quantificate		AST MACERATA
C	OPZ. 120, c.1, lett a) su base asta e proroga contrattuale	3.262.030,04 €
	Rinnovo espresso (12+12+12) 120, c. 10	9.786.090,12 €
	OPZ proroga contrattuale 120, c. 11	3.262.030,04 €
	OPZ. 120, c. 9 - quinto d'obbligo	652.406,01 €
	IVA (imposta sul valore aggiunto 4%)	287.058,64 €
Totale C Iva inclusa		17.249.614,85 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto (A+C)		20.224.586,25 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 4%)		417.539,85 €
Valore stimato dell'Appalto con IVA		20.642.126,09 €

*le opzioni verranno, se del caso, esercitate con autonomo provvedimento espresso

13. dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici e che il valore della richiesta di offerta verrà imputata al Bilancio AST Macerata con l'adozione del provvedimento di aggiudicazione definitivo e che il presente provvedimento costituisce pertanto programmazione di spesa, stimandone l'imputazione agli esercizi 2024 e seguenti;

14. dare atto che, stimando l'avvio della fornitura dal 01/07/2024, la ripartizione della spesa è la seguente:

COMPETENZA	IMPORTO	IMPORTO	CONTO/AUTORIZZAZIONE
	IVA ESCLUSA €	IVA INCLUSA €	
01/07/2024 - 31/12/2024	€ 1.359.179,18	€ 1.413.546,35	acquisti dispositivi medici 0501130101 AV3FARM2024-8/1-2



01/01/2025 - 30/06/2025	€ 1.631.015,02	€ 1.696.255,62	da assegnare
-------------------------	----------------	----------------	--------------

15. nominare ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 quale Responsabile Unico della Progettazione la Dott.ssa Barbara Bucossi e quale Collaboratore Principale il Dott. Vincenzo Di Ciò, il quale svolgerà la funzione di redigere e sottoscrivere gli atti di natura amministrativa, con relativa assunzione di responsabilità, stabilendone la collaborazione con il RUP in tutte le fasi della procedura (affidamento e esecuzione);
16. disporre, ai sensi dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 l'accantonamento della somma massima di € 65.240,60, se dovuta, con imputazione al medesimo conto del Bilancio AST Macerata cui verrà imputata la spesa derivante dall'aggiudicazione, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale non dirigenziale che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale;
17. riservarsi la nomina del direttore dell'esecuzione dei contratti con il successivo provvedimento di aggiudicazione e dei relativi assistenti;
18. dare atto che in relazione all'importo della procedura in oggetto, l'AST Macerata deve corrispondere all'Anac un contributo pari ad euro 880,00;
19. 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;
20. 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 informatico firmato digitalmente



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

Normativa di riferimento

- ✓ 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.Lgs. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici" (di seguito anche «Codice»).
- ✓ 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";
- ✓ D.G.R.M. n. 1718/2022, recante: "Adempimenti funzionali previsti dagli art. 42 e 43 della L.R. 8 agosto 2022, n. 19 e DGRM 1385/2022".
- ✓ D.LGS. 36/2023 "Codice dei Contratti pubblici".

Motivazione:

Con Determina ASURDG n. 655 del 22/12/2021 (integrata dalla Determina ASURDG n. 211 del 18/03/2022) l'ex ASUR Marche, in qualità di Ente avvalso del Soggetto Aggregatore della Regione Marche, ha indetto una procedura aperta in modalità telematica per la fornitura di microinfusori di insulina, relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio in continuo, suddivisa in n. 8 lotti, per le necessità della Regione Marche, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ad eccezione del Lotto n. 3 (criterio del minor prezzo), per un valore complessivo stimato dell'appalto di € 82.243.392,00, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro ex art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 per una durata di 48 mesi.

Il D.P.C.M. 11 luglio 2018 prevede, infatti, la categoria merceologica della "diabetologia territoriale" tra le categorie i cui acquisti possono essere realizzati esclusivamente dai soggetti aggregatori di cui alla Delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015.

Con Determina ASURDG n. 614 del 11 ottobre 2022 ASUR Marche ha preso atto che il lotto n. 7 era andato deserto e ha disposto la revoca del provvedimento di indizione della procedura relativamente ai Lotti nn. 2-4-5-6-8.

Contestualmente, la stessa Azienda ha aggiudicato i Lotti. nn. 1 e 3, provvedimento cui questa AST Macerata ha aderito con Determina n. 855/AST_MC del 28/07/2023.

Successivamente alla riorganizzazione del S.S.R. effettuata con L.R. 8 agosto 2022 n. 19, la D.G.R. Marche n. 200 del 20/02/2023 e ss.mm.ii. ha previsto che l'attività di centralizzazione degli acquisti destinati al sistema sanitario regionale venga espletata dall'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'Azienda Sanitaria



Territoriale di Ancona.

Sulla base di tale previsione e alla luce della precedente parziale aggiudicazione, AST Ancona - Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, con Determina n. 823/AST_AN del 31/05/2023 ha indetto una 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, avente ad oggetto i lotti precedentemente non aggiudicati.

Allo stato attuale non è determinata la tempistica di aggiudicazione e quella di sottoscrizione degli accordi quadro da parte di AST Ancona- Area Dipartimentale Acquisti e Logistica. Contestualmente, occorre garantire la continuità di un servizio pubblico sanitario di fondamentale importanza per i pazienti in carico alla UOSD Diabetologia e Nutrizione clinica di AST Macerata.

Si dà atto, inoltre, che ad oggi non sussistono convenzioni di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip S.p.A.

Vi è da aggiungere, inoltre, come relazionato dal Direttore della UOSD Diabetologia e Nutrizione clinica di AST Macerata, che il fabbisogno stimato di pazienti in carico all'AST Macerata (ex Area Vasta n. 3), su cui si fonda ancora oggi parte della procedura dell'AST AN, risulta rapportato all'anno della progettazione della gara, ossia il 2019. Tale fabbisogno non risulta oggi più attuale.

In generale, è stato stimato (si veda Relazione illustrativa di accompagnamento al Capitolato tecnico allegata alla Determina n. 823/AST_AN del 31/05/2023) che dal luglio 2019 al luglio 2020 i pazienti totali trattati con microinfusore nei centri specialistici della Regione Marche erano n. 811.

Tale numero nella sola AST Macerata ha subito un incremento di oltre il 50% dal 2021 al 2023.

Inoltre è da considerare che dal 2019, anno della progettazione della gara ex Asur Marche, ad oggi sono sopraggiunte ragguardevoli innovazioni tecnologiche con riferimento alle attrezzature e al relativo materiale di consumo per l'infusione di insulina e sono mutate anche le esigenze terapeutiche che conducono i medici prescrittori a customizzare sempre più le terapie e i mezzi terapeutici su nuovi pazienti medio tempore presi in carico.

In data 25/10/2023 è stato pubblicato un avviso di consultazione di mercato ex art. 77 del Codice dei contratti pubblici per verificare l'infungibilità di materiale di consumo per microinfusori di insulina nonché dei dispositivi e sistemi di monitoraggio in continuo, già in uso dai pazienti della U.O.S.D. Diabetologia e Nutrizione Clinica aziendale (avviso prot. 0121157|25/10/2023|AST-MC|MCPROV|P, pubblicato sul Profilo del committente, Osservatorio contratti pubblici Regione Marche, Mit, Gazzetta "Aste e appalti Pubblici" (<http://www.sific.it/>), materiale di consumo fornito dalle seguenti ditte: Medtronic Italia S.p.A., Theras Biocare S.r.l., Movi S.p.A., Roche Diabetes Care S.r.l., Menarini Diagnostic S.r.l., Ypsomed Italia S.r.l. e Abbott S.r.l.

Esaminata la documentazione tecnica allegata ai riscontri dell'avviso, con relazione inviata alla scrivente U.O.C. Acquisti e Logistica in data 14/03/2024, agli atti, i progettisti, Dr. Gabriele Brandoni - Direttore della U.O.S.D. Diabetologia e Nutrizione Clinica di AST Macerata - e la Dr.ssa Gaia Emanuela Gioia Lobbia - Dirigente farmacista



U.O.C. Servizi Farmaceutici territoriali - hanno rappresentato che, in riferimento ai prodotti di cui alla tabella allegata (alla predetta relazione, agli atti) e oggetto di consultazione, *“l’esito della consultazione svolta è univoco: è stato verificato che ciascun operatore economico commercializza i propri prodotti (...). Ne discende pertanto che il materiale di consumo è infungibile sia in termini di prodotto sia di venditore”*.

“I beni descritti nell’allegato sono gli unici a garantire il soddisfacimento del bisogno terapeutico dei pazienti ai quali vengono prescritti, in considerazione delle loro caratteristiche intrinseche. Al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti cui sono stati prescritti tali specifici materiali di consumo, anche in considerazione di garantire agli stessi la rilevazione dei valori attraverso le strumentazioni di cui gli stessi pazienti sono stati dotati, necessita provvedere all’acquisto dei medesimi materiali approvvigionandosi dagli unici OO.EE. che risultano commercializzarli”.

Ad integrazione di quanto sopra rappresentato, con nota agli atti del 20.03.2024, la dr.ssa Margherita Lalli - U.O.C. Servizio Farmaceutico Territoriale, ha ribadito la necessità, condivisa anche dai progettisti, di indizione di una procedura autonoma AST Macerata, in quanto:

“Gli importi di spesa per questa AST relativi al materiale di cui trattasi sono elevati e non sufficientemente sostenibili tramite le procedure realizzabili in autonomia dallo Scrivente Servizio (fino a € 40.000)..... omissis ... Non siamo certi che il fabbisogno espresso in gara regionale, di cui appunto non disponiamo di dati, sia sufficiente a coprire le attuali esigenze che sono in costante trend in aumento sia in termini di consumo che di spesa. Dall’interpretazione delle descrizioni dei lotti pervenuti possiamo intuire che non tutti i prodotti attualmente in uso siano offerti in quanto innovativi rispetto alla progettazione che, appunto, è di qualche anno fa.

Per tutto quanto sopra si chiede di indire la procedura nelle more della formalizzazione dell’aggiudicazione da parte dell’ente aggregatore, rendendo comunque possibile, eventualmente, estendere la validità della stessa nel caso in cui la gara regionale non dovesse essere sufficiente per le ragioni su esposte”.

Nella fattispecie concreta ricorrono i presupposti di cui all’art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 in quanto i prodotti oggetto della presente procedura risultano essere infungibili all’esito dell’avviso di consultazione del mercato, per le ragioni illustrate nella relazione medica succitata.

Infatti, si intendono infungibili prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri.

L’infungibilità in ambito sanitario, infatti, attiene alla mancanza di un’alternativa diagnostica, terapeutica e tecnica, come nel caso del presente acquisto. Attiene, in particolare, ad aspetti funzionali o di risultato, in una logica di crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di qualità ed efficacia delle stesse.

L’infungibilità risulta, quindi, essere una qualità legata, più che alle caratteristiche di un particolare bene, alle prestazioni effettuabili tramite tale bene, valutate ed attualizzate nel particolare contesto clinico, tecnico ed organizzativo della Stazione appaltante.

Posto che, si ribadisce, non è determinata la tempistica di aggiudicazione e quella di sottoscrizione degli accordi quadro da parte di AST Ancona – Area Dip.le Acquisti e Logistica e vista la necessità per la scrivente Azienda di



garantire che la U.O.S.D. Diabetologia e Nutrizione Clinica non rimanga priva del materiale di consumo per microinfusori di insulina nonché dei dispositivi e sistemi di monitoraggio in continuo da consegnare ai pazienti diabetici (che necessitano di monitorare quotidianamente e continuamente la glicemia in autocontrollo); vista l'attestazione medica che dichiara la necessità di continuità terapeutica nell'esclusivo interesse del paziente, la presente procedura negoziata verrà articolata in n. 6 lotti, distinti per prodotti commercializzati da ciascun operatore economico fornitore.

Si dà atto che l'importo del procedimento viene dettagliato nel seguente quadro economico, elaborato tenendo conto dell'opportunità di disporre di strumenti contrattuali che si affiancheranno in termini di durata, eventualmente e in caso di necessità, agli Accordi quadro che verranno stipulati da AST AN a seguito di aggiudicazione della procedura indetta con Determina n. 823/AST_AN del 31/05/2023.

Gli importi ivi indicati sono attualizzati alla luce dei fabbisogni di AST MC.

FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER MICROINFUSORI DI INSULINA, DISPOSITIVI E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO 12 MESI		
Importo base d'asta		AST MACERATA
A	Lotto 1 MEDTRONIC	1.347.882,20 €
	Lotto 2 MENARINI	11.232,00 €
	Lotto 3 THERAS	944.997,46 €
	Lotto 4 ABBOTT	182.553,80 €
	Lotto 5 MOVI	443.072,00 €
	Lotto 6 ROCHE	332.292,58 €
	Costi per la sicurezza non soggetti a ribasso	0
Totale A		3.262.030,04 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA



B	IVA Imposta sul valore aggiunto 4%	130.481,20 €
	Contributo Anac	880,00 €
	Oneri per pubblicazioni	0
	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 – max 2% per figure non dirigenziali, se dovuti, in base a Regolamento da approvare	65.240,60 €
Totale B.		196.601,80 €
Totale (A+B) IVA inclusa		3.458.631,84 €
Opzioni previste e quantificate		AST MACERATA
C	OPZ. 120, c.1, lett a) su base asta e proroga contrattuale	3.262.030,04 €
	Rinnovo espresso (12+12+12) 120, c. 10	9.786.090,12 €
	OPZ proroga contrattuale 120, c. 11	3.262.030,04 €
	OPZ. 120, c. 9 - quinto d'obbligo	652.406,01 €
	IVA (imposta sul valore aggiunto 4%)	287.058,64 €
Totale C Iva inclusa		17.249.614,85 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto (A+C)		20.224.586,25 €
IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 4%)		417.539,85 €
Valore stimato dell'Appalto con IVA		20.642.126,09 €



(*) l'opzione verrà esercitata con l'adozione di un provvedimento espresso.

Si dà atto, altresì, degli elementi essenziali del contratto e dei criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte.

Oggetto: fornitura di materiale di consumo per microinfusori di insulina, dispositivi e sistemi di monitoraggio in continuo per le esigenze dell'Ast di Macerata suddivisa in n. 6 lotti, per una durata di 12 mesi (opzioni escluse).

Selezione degli operatori economici: procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023.

Criterio di selezione delle offerte: le offerte saranno negoziate direttamente con l'operatore economico invitato per ciascun lotto, con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023, previa verifica della rispondenza delle caratteristiche dei prodotti alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato speciale e della congruità dell'offerta.

All'esito dell'affidamento, l'AST Macerata sottoscriverà con i singoli Operatori economici autonomi Accordi Quadro ex art. 59, comma 3, del D.Lgs. 36/2023.

I suddetti Accordi Quadro, in virtù della loro propria funzione tipica, non vincoleranno l'Amministrazione circa i tempi e le quantità degli ordinativi.

Inoltre e in particolare, in caso di aggiudicazione della procedura di gara AST AN con conseguente adesione di AST Macerata ai relativi accordi quadro, quest'ultima, alla luce del principio di prevalenza della centralizzazione degli acquisti in ambito sanitario ex art. 1, comma 449 L. 296/2006 e ex art. 1, comma 548, L. 208/2015, si riserva:

- In caso di totale coincidenza quantitativa/qualitativa tra prodotti aggiudicati dall'ente avvalso del soggetto aggregatore regionale e quelli oggetto degli accordi quadro della presente procedura: il diritto di risolvere *ex lege* gli accordi quadro;
- In caso di parziale coincidenza quantitativa/qualitativa tra prodotti aggiudicati dall'ente avvalso del soggetto aggregatore regionale e quelli oggetto degli accordi quadro della presente procedura: il diritto di non procedere ad emissione degli ordinativi di fornitura in riferimento ai medesimi;
- il diritto di procedere all'emissione di ordinativi di fornitura di prodotti che saranno aggiudicati dall'ente avvalso del soggetto aggregatore che non sono disciplinati nella presente procedura;
- il diritto a procedere a emettere ordinativi di fornitura, rendendo esecutivi gli accordi quadro discendenti dalla presente procedura, qualora gli accordi quadro AST AN risultino carenti dal punto di vista quantitativo e/o qualitativo, non contemplando tutti i prodotti necessari per il fabbisogno AST MC.

Stante quanto premesso, con la presente procedura si intende addivenire a una contrattualizzazione complementare sia in un'ottica quantitativa (visto l'incremento nell'ultimo quadriennio del numero dei pazienti diabetici) che in un'ottica qualitativa (maggiore aderenza alle tecnologie di ultima generazione e alle esigenze clinico-terapeutiche personalizzabili oggetto di prescrizione medica specialistica) a quelli che verranno forniti tramite procedura centralizzata dell'AST AN, alla luce del principio del risultato e di essenzialità delle cure.



Gli Operatori economici invitati dovranno autocertificare il possesso dei requisiti di partecipazione espressamente richiesti dai documenti di gara.

Ai fini della presentazione delle offerte, si terrà conto dei principi generali stabiliti dal D.lgs. 36/2023.

Gli Accordi quadro verranno stipulati in formato digitale, a seguito di determina di aggiudicazione.

Si propone l'approvazione della seguente documentazione *lex specialis* di gara che, seppur non allegata alla presente determina, ne costituisce parte essenziale:

A: Disciplinare di gara corredato del Patto di integrità adottato con Determina ASUR 697/AG del 21.11.2017;

B: Capitolato speciale;

C: Dichiarazione sostitutiva e DGUE (in formato elettronico);

D: Formulario offerta economica.

E: Formulario offerte tecnica.

Dato atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici e che il valore della richiesta di offerta verrà imputata al Bilancio AST Macerata con l'adozione del provvedimento di aggiudicazione definitivo e che il presente provvedimento costituisce pertanto programmazione di spesa, stimandone l'imputazione agli esercizi 2024 e seguenti.

Di seguito, stimando l'avvio in data 01/07/2024, si schematizza la ripartizione della spesa:

COMPETENZA	IMPORTO	IMPORTO	CONTO/AUTORIZZAZIONE
	IVA ESCLUSA €	IVA INCLUSA €	
01/07/2024 - 31/12/2024	€ 1.359.179,18	€ 1.413.546,35	acquisti dispositivi medici 0501130101 AV3FARM2024-8/1-2
01/01/2025 - 30/06/2025	€ 1.631.015,02	€ 1.696.255,62	da assegnare

Ai sensi dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, si propone l'accantonamento della somma massima di € 65.240,60, se dovuta, con imputazione al medesimo conto del Bilancio AST Macerata cui verrà imputata la spesa derivante dall'aggiudicazione, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale non dirigenziale che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale.

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

1. dare e prendere atto delle circostanze e delle motivazioni in fatto e in diritto così come riportate tutte nel documento istruttorio;
2. dare atto che AST Ancona - Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, ente avvalso del soggetto aggregatore regionale, con Determina n. 823/AST_AN del 31/05/2023 ha indetto una 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, avente ad oggetto i lotti previsti dalla precedente procedura indetta con Determina ASURDG n. 614 del 11 ottobre 2022 e non aggiudicati;
3. dare atto che allo stato attuale non è determinata la tempistica di aggiudicazione e quella di sottoscrizione degli accordi quadro da parte di AST Ancona- Area Dipartimentale Acquisti e Logistica e che, contestualmente, occorre garantire la continuità di un servizio pubblico sanitario di fondamentale importanza per i pazienti in carico alla UOSD Diabetologia e Nutrizione clinica di AST Macerata;
 4. dare atto che per la fornitura di materiale di consumo per microinfusori di insulina, dispositivi e sistemi di monitoraggio in continuo non sono allo stato attivi Accordi Quadro/Convenzioni stipulate dal Soggetto Aggregatore regionale né da Consip S.p.A.;
 5. dare e prendere atto dell'esito dell'avviso di consultazione di mercato ex art. 77 del Codice dei contratti pubblici per verificare l'infungibilità di materiale di consumo per microinfusori di insulina nonché dei dispositivi e sistemi di monitoraggio in continuo, già in uso dai pazienti della U.O.S.D. Diabetologia e Nutrizione Clinica aziendale (avviso prot. 0121157|25/10/2023|AST-MC|MCPROV|P);
 6. prendere atto delle motivazioni espresse dai progettisti- dr. Gabriele Brandoni, direttore della U.O.S.D. Diabetologia e Nutrizione Clinica di AST Macerata e dr.ssa Gaia Emanuela Gioia Lobbia, dirigente farmacista U.O.C. Servizi Farmaceutici Territoriali, circa l'infungibilità dei prodotti oggetto di consultazione di mercato, agli atti e riportate nel documento istruttorio;
 7. autorizzare per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, che si intendono integralmente richiamate e condivise, l'indizione della procedura negoziata senza bando ex 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 su piattaforma telematica Maggioli, suddivisa in n. 6 lotti, uno per ciascun fornitore (Medtronic Italia S.p.A., Theras Biocare S.r.l., Movi S.p.A., Roche Diabetes Care S.r.l., Menarini Diagnostic S.r.l., Ypsomed Italia S.r.l. e Abbott S.r.l.) finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura di 12 mesi di materiale di consumo per microinfusori di insulina, dispositivi e sistemi di monitoraggio in continuo per le esigenze dell'Ast di Macerata, oltre opzioni;
 8. dare atto che le offerte saranno negoziate direttamente con l'operatore economico invitato per ciascun lotto, con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. 36/2023, previa verifica della rispondenza delle caratteristiche dei prodotti alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato speciale e della congruità dell'offerta;
 9. disporre che, all'esito dell'affidamento, l'AST Macerata sottoscriverà con i singoli Operatori economici autonomi Accordi Quadro ex art. 59, comma 3, del D.lgs. 36/2023 in formato digitale;
 10. dare atto che in caso di aggiudicazione della procedura di gara AST AN con conseguente adesione di AST Macerata ai relativi accordi quadro, quest'ultima, alla luce del principio di prevalenza della centralizzazione degli acquisti in ambito sanitario ex art. 1, comma 449 L. 296/2006 e ex art. 1, comma 548, L. 208/2015, si riserva:
 - in caso di totale coincidenza quantitativa/qualitativa tra prodotti aggiudicati dall'ente avvalso del soggetto aggregatore regionale e quelli oggetto degli accordi quadro della presente procedura: il diritto di risolvere ex lege gli accordi quadro;
 - In caso di parziale coincidenza quantitativa/qualitativa tra prodotti aggiudicati dall'ente avvalso del soggetto aggregatore regionale e quelli oggetto degli accordi quadro della presente procedura: il diritto di non procedere ad emissione degli ordinativi di fornitura in riferimento ai



- medesimi;
- il diritto di procedere all'emissione di ordinativi di fornitura di prodotti che saranno aggiudicati dall'ente avvalso del soggetto aggregatore che non sono disciplinati nella presente procedura;
 - il diritto a procedere a emettere ordinativi di fornitura, rendendo esecutivi gli accordi quadro discendenti dalla presente procedura, qualora gli accordi quadro AST AN risultino carenti dal punto di vista quantitativo e/o qualitativo, non contemplando tutti i prodotti necessari per il fabbisogno AST MC;
11. approvare la seguente documentazione lex specialis di gara che, seppur non allegata alla presente determina, ne costituisce parte essenziale:
- A: Disciplinare di gara corredato del Patto di integrità adottato con Determina ASUR 697/AG del 21.11.2017;
- B: Capitolato speciale;
- C: Dichiarazione sostitutiva e DGUE (in formato elettronico);
- D: Formulário offerta economica.
- E: Formulário offerte tecnica;
12. approvare il seguente quadro economico:

FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER MICROINFUSORI DI INSULINA, DISPOSITIVI E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO 12 MESI		
Importo base d'asta		AST MACERATA
A	Lotto 1 MEDTRONIC	1.347.882,20 €
	Lotto 2 MENARINI	11.232,00 €
	Lotto 3 THERAS	944.997,46 €
	Lotto 4 ABBOTT	182.553,80 €
	Lotto 5 MOVI	443.072,00 €
	Lotto 6 ROCHE	332.292,58 €
	Costi per la sicurezza non soggetti a ribasso	0



Totale A		3.262.030,04 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione		AST MACERATA
B	IVA Imposta sul valore aggiunto 4%	130.481,20 €
	Contributo Anac	880,00 €
	Oneri per pubblicazioni	0
	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 – max 2% per figure non dirigenziali, se dovuti, in base a Regolamento da approvare	65.240,60 €
Totale B.		196.601,80 €
Totale (A+B) IVA inclusa		3.458.631,84 €
Opzioni previste e quantificate		AST MACERATA
C	OPZ. 120, c.1, lett a) su base asta e proroga contrattuale	3.262.030,04 €
	Rinnovo espresso (12+12+12) 120, c. 10	9.786.090,12 €
	OPZ proroga contrattuale 120, c. 11	3.262.030,04 €
	OPZ. 120, c. 9 - quinto d'obbligo	652.406,01 €
	IVA (imposta sul valore aggiunto 4%)	287.058,64 €
Totale C Iva inclusa		17.249.614,85 €
AST MACERATA		
Totale Imponibile dell'Appalto (A+C)		20.224.586,25 €



IVA Imposta sul valore aggiunto (I.V.A. 4%)	417.539,85 €
Valore stimato dell'Appalto con IVA	20.642.126,09 €

*le opzioni verranno, se del caso, esercitate con autonomo provvedimento espresso

13. dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici e che il valore della richiesta di offerta verrà imputata al Bilancio AST Macerata con l'adozione del provvedimento di aggiudicazione definitivo e che il presente provvedimento costituisce pertanto programmazione di spesa, stimandone l'imputazione agli esercizi 2024 e seguenti;
14. dare atto che, stimando l'avvio della fornitura dal 01/07/2024, la ripartizione della spesa è la seguente:

COMPETENZA	IMPORTO	IMPORTO	CONTO/AUTORIZZAZIONE
	IVA ESCLUSA €	IVA INCLUSA €	
01/07/2024 - 31/12/2024	€ 1.359.179,18	€ 1.413.546,35	acquisti dispositivi medici 0501130101 AV3FARM2024-8/1-2
01/01/2025 - 30/06/2025	€ 1.631.015,02	€ 1.696.255,62	da assegnare

15. nominare ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 quale Responsabile Unico della Progettazione la Dott.ssa Barbara Bucossi e quale Collaboratore Principale il Dott. Vincenzo Di Ciò, il quale svolgerà la funzione di redigere e sottoscrivere gli atti di natura amministrativa, con relativa assunzione di responsabilità, stabilendone la collaborazione con il RUP in tutte le fasi della procedura (affidamento e esecuzione);
16. disporre, ai sensi dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 l'accantonamento della somma massima di € 65.240,60, se dovuta, con imputazione al medesimo conto del Bilancio AST Macerata cui verrà imputata la spesa derivante dall'aggiudicazione, con riserva di assegnazione della percentuale prevista per ciascuna figura professionale non dirigenziale che ha collaborato al presente affidamento con successivo provvedimento, sulla base di quanto verrà definito nell'apposito Regolamento aziendale;
17. riservarsi la nomina del direttore dell'esecuzione dei contratti con il successivo provvedimento di aggiudicazione e dei relativi assistenti;
18. dare atto che in relazione all'importo della procedura in oggetto, l'AST Macerata deve corrispondere all'Anac un contributo pari ad euro 880,00;
19. 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;
20. 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 amministrativo redattore
e Collaboratore Principale al Rup**

Dott. Vincenzo Di Ciò

Il Responsabile Unico del Progetto

Dott.ssa Barbara Bucossi

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

1. Attestazione Contabile

