ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 1087 DEL 16/10/2018

Proposta n. 1320 del 05/10/2018

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO GESTIONE ACCENTRATA DEGLI ACQUISTI E LOGISTICA
Dott. Roberto Di Gennaro

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura di dispositivi Flash Glucose Monitoring (FGM) mod. Freestyle Libre - Autorizzazione a contrarre.

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

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dr. Gian Marco Zoncu	ZONCU GIAN MARCO Firmato digitalmente da ZONCU GIAN MARCO Data: 2018.10.05 10:16:12 +02'00'
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Fabiola Murgia	Firmato digitalmente da FABIOLA MURGIA CN = MURGIA FABIOLA C = IT
Il Responsabile della S.C. afferente al Dipartimento	Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis	DE VIRGILIIS MARIA ALESSANDRA Firmato digitalmente da DE VIRGILIIS MARIA ALESSANDRA Data: 2018.10.05 14:51:03 +02'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI [ ] NO [ ] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO [X]

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI [ ] NO [X]

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
GESTIONE ACCENTRATA DEGLI ACQUISTI E LOGISTICA

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 15 ottobre 2016 di presa d'atto del Verbale di insediamento del Dott. Fulvio Moirano quale Direttore Generale della ASL n. 1 Sassari/Direttore Generale dell'Azienda per la Tutela della Salute;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 376 del 09.03.2018 con la quale è stato attivato il Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica ed è stato conferito l'incarico di Direzione del Dipartimento all'Avv. Dott. Roberto Di Gennaro;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 228 del 13.02.2018 di attribuzione dell'incarico di direzione della S.C. Acquisti di beni, afferente al Dipartimento Gestione accentrata degli acquisti e logistica alla Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis;

VISTO l'Atto Aziendale ATS adottato con deliberazione n. 943 del 5.10.2017;

VISTO l'articolo 24 dell'Atto Aziendale che delinea il Dipartimento quale modello ordinario di gestione operativa a livello aziendale e quale struttura sovra ordinata e di coordinamento, di orientamento, di consulenza, di supervisione, di governo unitario dell'offerta e di gestione integrata delle risorse assegnate delle strutture in esso aggregate, essendo costituito da articolazioni aziendali che svolgono processi comuni, simili o affini, omogenei o complementari, per i profili tecnici e disciplinari, o processi che richiedono un coordinamento unitario delle funzioni attribuite alle unità operative afferenti.

VISTA la Deliberazione n. 1256 del 18.12.2017 avente ad oggetto "Approvazione del Funzionigramma", nel quale sono state delineate le materie assegnate a ciascun Servizio compreso nel Dipartimento Gestione Accentrata degli acquisti;

VISTA la Deliberazione n. 800 del 15/06/2018 avente ad oggetto "Definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle SS. CC. afferenti al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica, nonché alle SS. CC. di supporto alle Direzioni di ASSL ed al Dipartimento ICT nella materia degli acquisti."

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

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

VISTI gli atti di programmazione delle acquisizioni di beni e servizi di ATS per il biennio 2018/2019 ex art. 21 D.Lgs. 50/2016 di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 1108 del 07.11.2017 e successiva n. 103 del 25.01.2018 (seconda fase);

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 33/10 del 26/06/2018, con la quale si è provveduto a:

- approvare gli indirizzi operativi per la prescrizione, la fornitura ed il monitoraggio d'uso del dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia tramite Flash Glucose Monitoring (FGM), stabilendo, nella prima fase, l'arruolamento all'uso del FGM di 2699 pazienti adulti e 50 pazienti pediatrici ripartiti tra i vari centri prescrittori della Regione sulla base della popolazione residente;
- precisare i principali vantaggi del sistema FGM, che consente un numero illimitato di letture del glucosio con una riduzione del monitoraggio capillare della glicemia fornendo informazioni sull'andamento del glucosio anche negli intervalli tra una lettura e l'altra;
- specificare che comunque che è stata effettuata, su richiesta del Ministero, un'attenta analisi sul dispositivo in oggetto, volto a studiare le implicazioni medicocliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali della tecnologia attraverso la valutazione dell'efficacia, della sicurezza, dei costi, dell'impatto sociale e organizzativo al fine della misurazione degli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori e sia durante l'intero ciclo di vita del prodotto, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione dell'intervento determinerebbe sul sistema sanitario, l'economia e la società;
- incaricare l'Azienda per la Tutela della Salute d'avviare le procedure d'acquisto dei dispositivi FGM;

VISTA la nota prot. 17444 del 16/07/2018 con la quale il Direttore del servizio promozione e governo delle reti di cura della Regione Sardegna richiede ad ATS l'attivazione delle procedure d'acquisto dei suindicati dispositivi;

CONSIDERATO che la fornitura dei dispositivi richiesti con DGR 33/10 non risulta ricompresa nella programmazione delle acquisizioni di beni e servizi ATS per il biennio 2018/2019 sopra citata e che, pertanto, tale programmazione dev'essere opportunamente integrata, secondo le specifiche competenze delineate nella Deliberazione D.G. n. 800 del 15/06/2018, con l'assunzione del presente atto di avvio del procedimento di acquisizione della fornitura e relativa autorizzazione a contrarre;

VISTA la nota del 03/09/2018 con la quale il Direttore del Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale della ASSL Carbonia, sulla base della Deliberazione Regionale summenzionata, richiede l'attivazione della procedura d'acquisto negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b del D. Lgs. 50/2016 con l'operatore economico Abbot Srl, per la fornitura annuale dei seguenti dispositivi:

Descrizione Dispositivo	Nome Commerciale	Quantità Complessiva	Costo Presunto	Costo Presunto Totale
Sistema Flash Glucose Monitoring denominato FGM Sensore	Freestyle Libre – Sensore	83174	€ 38,00	€ 3.160.612,00
Sistema Flash Glucose Monitoring denominato FGM Sensore	Freestyle Libre – Lettore	3199	0	€ 0,00
Strisce	Freestyle Optium strisce da 25 pz.	1919400	0	€ 0,00
Lancette	Freestyle lancette pungidito	1919400	0	€ 0,00
Costo complessivo presunto IVA esclusa				**€ 3.160.612,00**

VISTO l'art. 63, comma 2, lettera b, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., che prevede la possibilità di affidare le forniture mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando il contratto possa essere affidato unicamente ad un determinato operatore economico per la tutela di diritti di privativa industriale e se la concorrenza è assente per motivi tecnici;

PRESO ATTO che

- ai sensi dell'art. 3 del Regolamento aziendale sulle acquisizioni di beni e servizi con caratteristiche di unicità ed infungibilità, modificato da ultimo con Deliberazione del Direttore Generale n. 1018 del 10/09/2018, è stato pubblicato nel sito aziendale, dal 14/09/2018 al 28/09/20118 un avviso di indagine conoscitiva di mercato per la verifica dell'effettiva infungibilità/unicità dei dispositivi richiesti;
- l'esito dell'indagine ha evidenziato come nessun ulteriore operatore economico, rispetto alla ABBOTT Srl, ha proposto differenti dispositivi aventi caratteristiche tecniche equivalenti tali da assicurare con successo gli aspetti funzionali e di risultato;

VISTE le linee guida ANAC n. 8 del 13/09/2017 dalle quali si evince che "l'esclusività" attiene all'esistenza di privative industriali (brevetto) mentre un bene è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno, caratteristiche che ricorrono entrambe nel caso di specie risultando il dispositivo "Freestyle Libre" prodotto da Abbott Srl coperto da brevetto industriale e, al contempo risultando lo stesso non sostituibile da altri prodotti e/o sistemi attualmente presenti nel mercato;

RITENUTO, alla luce delle circostanze e delle disposizioni sopra richiamate:

- di autorizzare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ex art. 63, comma 2, lettera B, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. con l'operatore economico ABBOTT Srl, per la fornitura annuale di dispositivi Flash glucose monitoring (FGM) mod. Freestyle Libre, per un importo complessivo presunto annuo di € 3.160.612 + IVA;
- di espletare la procedura telematica nel portale della centrale di committenza regionale SardegnaCAT;
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento (RUP) ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. la Dott.ssa Fabiola Murgia, Dirigente della S.C. Acquisti di Beni;

PROPONE

1. **DI INDIRE** una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura annuale di dispositivi Flash Glucose Monitoring (FGM) mod. "Freestyle Libre" con l'operatore economico ABBOTT Srl, per un importo complessivo presunto di € 3.160.612 + IVA.
2. **DI NOMINARE** Responsabile Unico del Procedimento (RUP) ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. la Dott.ssa Fabiola Murgia, Dirigente della S.C. Acquisti di Beni.
3. **DI DARE ATTO** che l'assunzione della relativa autorizzazione di spesa avverrà con successivo provvedimento di aggiudicazione e conseguente stipula del contratto nelle forme di cui all'art. 32, comma 14, del D.Lgs. 50/2016.

4. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla S.C. Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO GESTIONE ACCENTRATA
DEGLI ACQUISTI E DELLA LOGISTICA
Avv. Roberto Di Gennaro

DI GENNARO ROBERTO

Firmato digitalmente da
DI GENNARO ROBERTO
Data: 2018.10.15
17:19:07 +02'00'

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		**DIRETTORE AMMINISTRATIVO**	
Dott. Francesco Enrichens Enrichens Francesco Firmato digitalmente da Enrichens Francesco Data: 2018.10.16 13:45:36 +02'00'		Dott. Stefano Lorusso OPPO LUCIANO GIOVANNI Firmato digitalmente da OPPO LUCIANO GIOVANNI Data: 2018.10.16 11:34:28 +02'00'	
FAVOREVOLE	[X]	FAVOREVOLE	[X]
CONTRARIO	[ ]	CONTRARIO	[ ]
NON NECESSARIO	[ ]	NON NECESSARIO	[ ]

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

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

DELIBERA

1) DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE ATS
Dott. Fulvio Moirano

Moirano Fulvio Firmato digitalmente da Moirano Fulvio Data: 2018.10.16 13:47:50 +02'00'

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

--------.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 16 / 10 / 2018 al 31 / 10 / 2018

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Comunicazione ATS

LEI GAVINO Firmato digitalmente da LEI GAVINO Data: 2018.10.16 14:07:48 +02'00'