

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 430/AV3 DEL 21/03/2013**

Oggetto: ACQUISTO MICROINFUSORI PER INSULINA DA FORNIRE IN COMODATO D'USO AL PAZIENTE (C.V.) DELL'AREA VASTA N. 3 MACERATA IN ESECUZIONE A QUANTO DISPOSTO DALLA D.G.R.M. 1328/2006.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

.....

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

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

VISTA l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

1) di acquistare, per le motivazioni riportate nel documento istruttorio, dalla Ditta ROCHE DIAGNOSTICS SpA DIABETS CARE – Via G.B. Stucchi, 110 – 20052 Monza (MI), mediante privativa industriale ai sensi dell'art. 57 punto b) comma 2 del D.lgs. 163/2006, n. 1 microinfusore per insulina per il seguente paziente dell'Area Vasta n. 3:

- I.P. Microinfusore di insulina Modello ACCU-CHEK COMBO KIT cod. 05458501001 al prezzo di €5.100,17 + IVA 4% approvando la procedura espletata dalla U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 di Macerata;

2) di prendere atto che le richieste e le relazioni relative alla prescrizione del suddetto microinfusore è stata redatta dal Centro Antidiabetico dell'Area Vasta n. 3 Macerata;

3) di prendere atto che il microinfusore verrà fornito al paziente in comodato d'uso;

4) di prendere atto che la spesa complessiva pari ad €5.100,17 + IVA 4% = €5.304,18 (IVA esclusa) sarà imputata al numero di contro 0501080101 "Acquisti di presidi chirurgici e materiale sanitario" dall'ufficio autorizzante AV3PROV sull'autorizzazione n. 8 sub. 3/2013 utilizzando per il pagamento i fondi previsti nel Budget 2013 provvisoriamente assegnato con DGRM n. 1798 del 28/12/2012;

5) di nominare il Dott. Maolo Gabriele, direttore dell'Unità Operativa di Diabetologia, quale Direttore di esecuzione del contratto, ai sensi del combinato disposto D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. e del D.P.R. 5 Ottobre 2010, n. 207;

- 6) di dare atto che il materiale oggetto della presente procedura non è presente nelle convenzioni attive Consip;
- 7) di stabilire che l'avviso sugli esiti della procedura in oggetto, al fine di garantire la trasparenza delle attività amministrative, verrà pubblicato sul sito aziendale;
- 8) di stabilire che la liquidazione della spesa verrà effettuata dai competenti servizi della Area Vasta n. 3 di Macerata sulla scorta dei documenti giustificativi;
- 9) di dare atto che il presente atto non è sottoposto a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 s.m.i.;
- 10) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 11) di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizio;
- 12) di trasmettere copia della presente Determina alla U.O.C. Acquisti e Logistica, Controllo di Gestione, Servizio Contabilità e Bilancio ed all'Unità Operativa di Diabetologia, per il seguito di competenza.

IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA n. 3
Dr. Enrico Bordoni

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO

Si attesta la copertura economica della spesa prevista nel documento istruttorio rispetto alla programmazione definita con il Budget 2013 provvisoriamente assegnato con la D.G.R.M. n. 1798 del 28/12/2012.

Il Dirigente del Controllo di gestione
(Paolo Gubbinelli)

Il Dirigente F.F. del Servizio Bilancio
(Paolo Gubbinelli)

La presente determina consta di n. 6 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA AREA VASTA N. 3 – MACERATA -

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

- Decreto Legislativo 12 Aprile 2006, n.163 “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”;
- Legge 30 dicembre 1991, n. 412 s.m.i., concernente “Interventi urgenti in materia di finanza pubblica”;
- Legge n. 191 del 30/07/2004 “Conversione in legge, con modificazione, del Decreto legge 12/07/2004 n. 168 recante interventi urgenti per il contenimento della spesa pubblica”;
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 s.m.i. “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)”;
- Legge 15 luglio 2011, n. 111 “conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria” così come modificata dal D.L. 95/2012;
- Legge 6 luglio 2012 n. 94 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica”;
- Legge 7 agosto 2012, n. 135 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”;
- Legge 16 marzo 1987 n. 115 “Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito”;
- D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»”;
- Legge Regionale n. 26/96 “Riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Legge Regionale n. 13/2003 e s.m.i. “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;
- Determina n. 785/DG del 31/12/2005: “Decentramento delle funzioni amministrative-Regolamentazione provvisoria”;
- Determina n. 254/ASURDG del 27/04/2006 “Regolamentazione provvisoria del decentramento delle funzioni amministrative – Proroga”;
- Circolare del Direttore Generale dell’ASUR prot. 6187 del 29/06/2006 “Regolamentazione provvisoria del decentramento delle funzioni amministrative”;
- Determina del Direttore Generale dell’ASUR Marche n. 573 del 04/08/2006 “Regolamento acquisto di beni e servizi in economia. Approvazione”;
- Deliberazione della Giunta Regione Marche n. 1328 del 17/11/2006 “Modalità di concessione dei microinfusori per insulina”.

MOTIVAZIONE

Premesso:

che la Legge 16 marzo 1987 n. 115 “Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito prevede all’art. 3 che le Regioni, attraverso le strutture sanitarie, provvedano alla fornitura gratuita dei presidi sanitari diagnostici e terapeutici, ai soggetti affetti da diabete mellito;

che la Regione Marche con la Legge 9 dicembre 1987 n. 38, ha recepito le disposizioni contenute della predetta Legge n. 115/1987, istituendo i Centri di Diabetologia Zonali e quelli di riferimento regionale;

che la stessa Regione con la D.G.R.M. 1328/2006 ha fornito le seguenti indicazioni per la fornitura degli stessi agli utenti che ne hanno diritto:

- i microinfusori per insulina vengono forniti in prestito d'uso ai soggetti diabetici che necessitano di tale presidio dall'Area Vasta di residenza dell'assistito;
- la fornitura comporta anche l'erogazione del relativo materiale d'uso;
- la fornitura del microinfusore è subordinata a prescrizione e valutazione di necessità del trattamento da parte del Centro di Diabetologia e Malattie del ricambio che ha in cura il paziente. La valutazione deve essere oggetto di una dettagliata relazione ove venga documentato il beneficio clinico ottenuto sottoponendo il paziente ad un periodo di trattamento di almeno due mesi. Copia di tutta la documentazione sarà trasmessa alla struttura sanitaria di residenza dell'assistito per l'avvio delle pratiche di acquisto.
- È compito del Centro di Diabetologia curante verificare e dichiarare la completa idoneità del paziente all'impiego del nuovo mezzo di trattamento per un uso prolungato a tempo indeterminato. A tal fine il paziente dovrà sottoscrivere consenso informato chiedendo di essere sottoposto a terapia insulinica con microinfusore consapevole degli obblighi e dei rischi che tale procedura comporta
- per il periodo di valutazione l'U.O. specialistica curante deve avvalersi di apparecchiatura in sua dotazione o in prova da ditta fornitrice fornendo altresì il materiale d'uso necessario;
- il centro diabetologico che prescrive il microinfusore e segue il paziente deve garantire l'esistenza di percorsi dedicati alla istruzione, addestramento e monitoraggio e la presenza di una équipe adeguatamente formata. Allo stesso tempo il Centro di Diabetologia prende in carico il paziente con microinfusore con criteri di supervisione, garantendo consulenze in pronta disponibilità anche telefonica 24 ore 2u 24.
- i servizi specialistici autorizzati alla prescrizione dei microinfusori sono i Centri di Diabetologia e malattie del ricambio di primo e secondo libello istituiti ai sensi dell'art. 2 della Legge 38/1987 nonché così come disposto con DGR n. 324/2004 dall'Ambulatorio per la prevenzione ed il trattamento della sindrome Metabolica Clinica di Endocrinologia della Azienda Ospedali Riuniti di Ancona;

che è pervenuta, dal Centro Antidiabetico dell'Area Vasta n. 3 di Macerata, richiesta e prescrizioni di un microinfusore di insulina indispensabile per la cura del diabete, in esecuzione a quanto disposto dalla citata D.G.R.M. n. 1328/2006, come segue:

- paziente C.V. Microinfusore di insulina di insulina ROCHE modello ACCU CHEK COMBO KIT distribuito dalla ditta ROCHE DIAGNOSTIC S.p.a. DIABETS CARE – Viale G.B. Stucchi, 110 – 20052 Monza (MI) – in sostituzione del precedente, dichiarato dal Centro di Diabetologia dell'AV3, in esaurimento funzionale;

che il microinfusore per insulina è l'unico ed insostituibile a possedere i requisiti tecnici e il grado di perfezione necessari per il paziente trattato, l'unico strumento in grado di soddisfare pienamente quanto indispensabile per i pazienti:

- beneficio clinico
- precisa valutazione dell'equilibrio metabolico;
- realistica valutazione del fabbisogno insulinico nelle diverse ore della giornata
- garanzia di un buon compenso metabolico in totale sicurezza;

che la scelta della Ditta e del modello di microinfusore è stata fatta dai centri prescrittori attraverso il percorso di prova cui sono stati sottoposti i pazienti;

che l'acquisto verrà effettuato direttamente dalla Ditta ROCHE DIAGNOSTIC S.p.a. DIABETS CARE – Viale G.B. Stucchi, 110 – 20052 Monza (MI), ai sensi di quanto disposto dall'art. 57 punto b) comma 2 del D.lgs. 163/2006 che prevede “qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato” come risulta dalla prescrizione del Centro di Diabetologia di riferimento;

che il codice identificativo gara è il seguente: ZE908AD029;

che l'art. 1 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" così come modificato dall'articolo 7, commi 1 e 2, della Legge n. 94 del 2012,

- al comma 449 prevede che “..... Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.”;
- al comma 450 prevede che “.....per gli acquisti di beni e servizi al di sotto della soglia di rilievo comunitario, sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione di cui dall'articolo 328, comma 1, del regolamento di cui al D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207. Fermi restando gli obblighi previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328”;

che ai sensi dell'art. 15, comma 13 lett. d), del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95 “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini” si prevede che “.....previsto dall'articolo 17, comma 1, lettera a), del Decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla Legge 15 luglio 2011, n. 111, gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa”;

che attualmente non sono attive opzioni di acquisto presso la centrale regionale di riferimento e per quanto riguarda il rispetto nella normativa vigente relativa all'utilizzo delle convenzioni quadro definite dalla CONSIP SpA (convenzioni attive e M..E.P.A.), si fa presente che in merito all'oggetto dell'appalto non risultano stipulate convenzioni attive né iniziative in corso da parte della CONSIP stessa.

che la congruità del prezzo dell'apparecchio offerto risulta allineato con quelli attualmente pagati da altre Aree Vaste;

ESITO DELL'ISTRUTTORIA:

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente determina:

- 1) di acquistare, per le motivazioni riportate nel documento istruttorio, dalla Ditta ROCHE DIAGNOSTICS SpA DIABETS CARE – Via G.B. Stucchi, 110 – 20052 Monza (MI), mediante privata industriale ai sensi dell'art. 57 punto b) comma 2 del D.lgs. 163/2006, n. 1 microinfusore per insulina per il seguente paziente dell'Area Vasta n. 3:
 - C.V. Microinfusore di insulina Modello ACCU-CHEK COMBO KIT cod. 05458501001 al prezzo di €5.100,17 + IVA 4% approvando la procedura espletata dalla U.O.C. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 3 di Macerata;
- 2) di prendere atto che le richieste e le relazioni relative alla prescrizione del suddetto microinfusore è stata redatta dal Centro Antidiabetico dell'Area Vasta n. 3 Macerata;
- 3) di prendere atto che il microinfusore verrà fornito al paziente in comodato d'uso;
- 4) di prendere atto che la spesa complessiva pari ad € 5.100,17 + IVA 4% = € 5.304,18 (IVA esclusa) sarà imputata al numero di contro 0501080101 “Acquisti di presidi chirurgici e materiale sanitario” dall'ufficio

autorizzante AV3PROV sull'autorizzazione n. 8 sub. 3/2013 utilizzando per il pagamento i fondi previsti nel Budget 2013 provvisoriamente assegnato con DGRM n. 1798 del 28/12/2012;

5) di nominare il Dott. Maolo Gabriele, direttore dell'Unità Operativa di Diabetologia, quale Direttore di esecuzione del contratto, ai sensi del combinato disposto D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. e del D.P.R. 5 Ottobre 2010, n. 207;

6) di dare atto che il materiale oggetto della presente procedura non è presente nelle convenzioni attive Consip;

7) di stabilire che l'avviso sugli esiti della procedura in oggetto, al fine di garantire la trasparenza delle attività amministrative, verrà pubblicato sul sito aziendale;

8) di stabilire che la liquidazione della spesa verrà effettuata dai competenti servizi della Area Vasta n. 3 di Macerata sulla scorta dei documenti giustificativi;

9) di dare atto che il presente atto non è sottoposto a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 s.m.i.;

10) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

11) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizio;

12) di trasmettere copia della presente Determina alla U.O.C. Acquisti e Logistica, Controllo di Gestione, Servizio Contabilità e Bilancio ed all'Unità Operativa di Diabetologia, per il seguito di competenza.

IL RESPONSABILE
U.O.C. Acquisti e Logistica
Dott. Massimiliano Carpineti

Il Responsabile dell'istruttoria
Elisabetta Carpineti

- ALLEGATI -