

### AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levreri

Dirigente Responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa

010 548 8561 010 548 8549 luigimoreno.costa@regione.liguria.it isabella.levreri@regione.liguria.it

### Determinazione n. 342 del 14/09/2018

### Oggetto:

Procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura del microinfusore Minimed 640G e relativo materiale di consumo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato. occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di 6 mesi eventualmente rinnovabile di ulteriori 6 mesi. N° gara: 7181999. LOTTO unico - CIG 7606925916.

Aggiudicazione.

### IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa.:

Viste le deliberazioni n. 152 e 153 del 23/11/2017 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono state definite e attribuite, in via transitoria, le responsabilità dirigenziali al Direttore e ai Dirigenti dell'Area CRA;

#### Preso atto che:

- In data 16/05/2018, con prot. n. 9244 la Centrale ha ricevuto dalla Commissione tecnica il documento di gara definitivo nel quale viene individuato un lotto "Microinfusore con sistema CGM integrato e sistema di intervento sull'erogazione basale di insulina in caso di predizione di episodio ipoglicemico" per il quale, in base alle caratteristiche tecniche e prestazionali definite, allo stato della conoscenza, esisterebbe dispositivo "unico" sul mercato, cioè il Minimed 640 G della ditta Medtronic:
- La consultazione preliminare di mercato avviata il 22/05/2018 con nota prot. n. 9699, ha confermato l'infungibilità del prodotto Minimed 640 G della ditta Medtronic Italia spa;
- > Con nota prot. n. 11562 del 14/06/2018 si è provveduto a richiedere alla ditta Medtronic Italia spa documentazione tecnica ed il prezzo di listino del Minimed 640 G ed i migliori prezzi offerti nelle aggiudicazioni di gara per formulare una congrua base negoziale entro il termine del 07/09/2018;
- con determinazione n. 316 del 29/08/2018 è stata indetta la negoziazione, ai sensi dell'art. 63 [comma 2. lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'acquisizione del microinfusore Minimed 640G e del relativo materiale di consumo:

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



- > con nota prot. n. 16682 del 29/08/2018 è stata invitata la ditta Medtronic Italia spa a presentare offerta che è giunta in Centrale entro il termine fissato al 07/09/2018 (nota prot. n. 17326 del 07-09-2018).
- in data 12/09/2018 (giusto verbale prot. n. 17617 del 12/09/2018 − vedi Allegato) è stata avanzata proposta di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 33 comma 1 D.Lgs. n. 50/2016, alla ditta Medtronic italia spa per il Minimed 640 G, poiché:
  - all'apertura della documentazione amministrativa e tecnica dell'offerta è emerso che è conforme a
    quanto richiesto dalla lettera di invito e presenta caratteristiche tecniche del prodotto conformi a
    quanto richiesto nella citata lettera di invito e
  - all'apertura dell'offerta economica risulta che il prezzo è congruo in quanto è pari alla base negoziale (vedi allegato).

Rilevato che non esistono per la fornitura in oggetto convenzioni nazionali CONSIP;

Su proposta del Dirigente responsabile,

### DETERMINA

- ▶ Di approvare il verbale di gara allegato della ditta Medtronic Italia spa quale parti integranti e sostanziali del presente atto come in premessa specificato, relativi all'aggiudicazione delle procedure negoziate in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura del microinfusore Minimed 640 G e relativo materiale di consumo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di 6 mesi eventualmente rinnovabile di ulteriori 6 mesi. N° gara: 7181999. LOTTO unico CIG 7606925916;
- > Di procedere alla aggiudicazione della gara in oggetto secondo l'offerta economica allegata;
- > Di dare atto che:
  - ✓ l'aggiudicazione diventerà efficace successivamente all'espletamento dei controlli che sono in corso sui requisiti prescritti ai sensi dell'art. 32, comma 12 D. Lgs. 50/2016;
  - ✓ la garanzia fideiussoria da prestare da parte degli aggiudicatari è determinata nel seguente importo:

Ditta	Lotto aggiudicato	Importo totale presunto della fornitura per 12 mesi compreso rinnovo (6 mesi + 6 mesi) (euro, IVA esclusa)	Importo garanzia fideiussoria definitiva	Importo garanzia fideiussoria ridotto del 50% con certificazione di qualità CE
Medtronic Italia spa	Minimed 640 G	1.939.544,00	193.954,40	96.977,20



Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.jt





- che la convenzioni da sottoscrivere con la Ditta aggiudicataria e gli ordinativi di fornitura da sottoscrivere a cura di ciascuna Azienda Sanitaria saranno redatti in base allo schema tipo approvato con la determina di indizione;
- Di provvedere alla notifica per estratto del presente atto alla Medtronic Italia spa;
- ➤ Di disporre, la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della gara nelle forme di legge, sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea;
- Di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 3 (tre) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE
AREA CENTRALE/REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott, Giorgio SACCO)

Allegati:

Verbale prot. n. 17617 del 12-09-2018 Offerta economica Medtronic Italia spa



Sistema Sanitario Regione Liguria

### AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa, tel. 010 548 8561 e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it Referente: Dott.ssa Isabella Levreri, tel. 010 548 8549 e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

prot. n.

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura del microinfusore Minimed 640G e relativo materiale di consumo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di 6 mesi eventualmente rinnovabile di ulteriori 6 mesi. N° gara: 7181999. LOTTO unico - CIG 7606925916



# Verbale di verifica della documentazione di gara Proposta di Aggiudicazione

Il giorno 12/09/2018, alle ore 12.30 presso lo studio del dottor Luigi Moreno Costa di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto, sita in via D'Annunzio 64, 6° piano, sono stati convocati in seduta non pubblica un componente della commissione tecnica Prof. Renzo Cordera, nominato con determinazione n. 198 del 28/08/2015 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016, il dirigente RUP dottor Luigi Moreno Costa, nominato in qualità di sostituto con provvedimento n. 105 del 21/03/2018, e la referente della procedura, che svolge le funzioni di Segretario della Commissione dott.ssa Isabella Levreri per la verifica dell'idoneità della documentazione amministrativa e tecnica ed della congruità dell'offerta economica presentata dalla ditta Medtronic Italia spa per il prodotto Minimed 640 G.

### In breve:

- con determinazione n. 316 del 29/08/2018 è stata indetta la negoziazione, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'acquisizione del microinfusore Minimed 640G e del relativo materiale di consumo;

A.Lí.Sa. - Azienda Lígure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it

PEC: cra@pec.alisa.liguria.it







- con nota prot. n. 16682 del 29/08/2018 è stata invitata la ditta Medtronic Italia spa a presentare offerta che è giunta in Centrale entro il termine fissato al 07/09/2018 (nota prot. n. 17326 del 07-09-2018).

Dopo aver constatato l'integrità del plico pervenuto, custodito sino alla seduta odierna a cura del RUP in luogo chiuso a chiave osservando le normali garanzie di conservazione degli atti amministrativi tali da assicurare la genuinità e l'integrità del plico - procede all'apertura lo stesso che, come prescritto dalle norme di partecipazione, risulta contenere le due buste sigillate contenenti la documentazione amministrativa e tecnica (busta 1) e l'offerta economica (busta 2).

Il Presidente del Seggio di gara prende atto che è stata predisposta idonea scheda riepilogativa, allegata al presente verbale quale parte integrante e sostanziale, riportante l'elenco della documentazione amministrativa e tecnica richiesta dalla lettera di invito (busta n. 1) e presentata dalla ditta Medtronic Italia spa.

Dalla verifica della sussistenza della suddetta documentazione è emerso che la ditta Medtronic Italia spa è conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito e presenta caratteristiche tecniche del prodotto conformi a quanto richiesto nella citata lettera di invito.

Di seguito si procede all'apertura della busta dell'offerta economica.

- Si dà lettura del prezzo proposto per la fornitura del Minimed 640 G
- Risulta che il prezzo è congruo in quanto è pari alla base negoziale.

Alle ore 13.00 termina la seduta.

Letto, confermato e sottoscritto.

RUP:

Dott. Luigi Moreno Costa

Commissario tecnico:

Prof. Renzo Cordera

Referente

Dott.ssa Isabella Levreri

Pag. 2 di 4

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

MAIL: <u>direzione.alisa@regione.liguria.it</u>

PEC: cra@pec.alisa.liquria.it



## Verifica documentazione amministrativa e tecnica

## Ditta Medtronic Italia spa

## **Prodotto offerto Minimed 640G**

a) Istanza di partecipazione alla gara, come da modello allegato (Allegato	
F1).  L'istanza dovrà essere sottoscritta dal rappresentante legale o procuratore abilitato, in conformità al D.P.R. n. 445/2000 e dovrà essere accompagnata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un	Discounts a conforma
documento di identità del sottoscrittore. Nel caso in cui la dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 D.P.R. n. 445/2000.	Presente e conforme
b) Documento di gara unico europeo (DGUE).	Presente e conforme
c) Dichiarazione di impegno di un fidelussore a rilasciare la garanzia fidelussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'articolo 103 del Diligs. in 50/2016 qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.	Presente e conforme
e) Attestazione comprovante il versamento dei contributo sugli appaiti dovuto ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 23 dicembre 2005, n. 266EURO 146	Presente
f) Documento attestante l'attribuzione del PASSOE rilasciato da parte del Servizio AVCPASS, firmato dall'operatore economico; il sistema AVCPASS si applica a tutte le tipologie di contratti disciplinate dal Codice	Presente e conforme
per le quali è previsto il rilascio di CIG; la verifica del possesso del requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avviene attraverso detto sistema.	PASSOE 1234-7147-3216-8820
g) In caso di affidamento (i.e. "avvalimento), il contratto di avvalimento dovrà riportare «in modo compiuto, esplicito ed esauriente () le risorse e i mezzi prestati in modo determinato e specifico». Per l'avvalimento di requisiti di natura tecnica (e tra questi è da comprendere il fatturato specifico) è obbligatorio che il contratto di avvalimento evidenzi i contenuti del contributo tecnico/organizzativo dell'impresa ausiliaria alla Ausiliata e cioè, ad esempio, affitto di azienda, messa a disposizione della dirigenza tecnica, predisposizione di un programma di formazione del personale e ogni altro elemento idoneo a suffragare il trasferimento di esperienza tecnica dall'Ausiliaria all'Ausiliata, con impegno per tutta la durata dell'affidamento oggetto di gara. (Consiglio di Stato, III, sentenza n. 864 del 23/2/2015).	Non si avvale di altri soggetti
h) Scheda fornitore (Allegato F3) debitamente compilata e firmata.	Presente e conforme
<ul> <li>i) CD-ROM (non riscrivibile) contenente tutta la documentazione di cui sopra salvata in formato PDF, oltre a una copia dei modelli F1, F3, salvata in formato editabile dall'offerente; nel CD-ROM dovrà altresì essere allegata la copia, in formato PDF, di un valido documento d'identità del</li> </ul>	Presente e conforme

Pag. 3 di 4

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Plazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

MAIL: <u>direzione.alisa@regione.liguria.it</u> PEC: <u>cra@pec.alisa.liguria.it</u>

D



### Sistema Sanitario Regione Liguria

C	umentazione tecnica	
а.	scheda tecnica in lingua italiana del prodotto offerto;	Presente e conforme
b.	catalogo, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depilant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nel capitolato tecnico;	Presente e conforme
C.	copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42;	Presente e conforme
d.	dichlarazione riportante i Codici CND del prodotti offerti	Presente e conforme
e.	dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 53 comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016;	Presente e conforme
f.	materiali costituenti il confezionamento del dispositivo, del tipo di confezione proposta e il numero del pezzi per confezione, l'imballaggio e le istruzioni e precauzioni di utilizzo, identificazione del prodotto.	Presente e conforme
g.	dichiarazione di presenza/assenza di lattice qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica;	Presente e conforme
h.	dichiarazione attestante la gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili per i consumabili oggetto di offerta	Presente e conforme
l.	copla offerta economica del prodotti offerti, priva del prezzi (c.d "offerta silente");	Presente e conforme
ļ.	dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore;	Presente e conforme
K.	elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata;	Presente e conforme
l.	CD-ROM (non riscrivibile) contenente tutta la documentazione tecnica di cui sopra salvata in formato PDF; nel CD-ROM dovrà altresì essere allegata la copia in formato PDF di un valido documento di identità del sottoscrittore dell'offerta.	Presente e conforme

Pag. 4 di 4

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Plazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.lt PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



Fornitura di microinfusore con sistema CGM integrato e sistema di intervento sull'erogazione basale di insulina in caso di predizione di episodio ipoglicemico. Nº gara: 7181999 LOTTO unico - CIG 7606925916 Prozeo unitario a BASE
NEGOZIALE
E V. DESCRIZIONE : Malmed 640 G NOME E CODICE COMMERCIALE PRODOTTO DESCRIZIONE

FVA applicate	4%	964	4%	4%	405			IVA applicata	4%	46%	4%	49%	707	
PREZZO UNITARIO OFFEKTO IVA ESCLISSA IN LETTERE (EURO)	17,60 DICHASSETTE/60	17,60 DICHASSETTE/60	17,60 DICLASSETTE/60	4,60 QUATTRO/60	80.00 OUTANTAZOO		J	PREZZO UNITARIO OFFIRITO IVA ESCLUSA IN LETTERE (EURO)	29,00 VEVTI/00	29,00 VENT1/00	20,00 VENT1/00	4,60 QUATTRO/60	BD.00 OFTANTA/00	
PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA, IN GIPIE (EURO), NOTA	17,60	17,60	17,60	4,60	80.00			PREZZO UNITARIO OPPERTO IVA ESCLUSA IN CIFRE (EURO)	29,00	29,00	20,00	4,60	80.00	
ZAJONAVITNO DESEND PREZEDO VITUKONO LE SEZO VITUKONO LE SEZEDO VITUKON						7.464,00		PREZZO complessivo PREZZO ALL'ANNO/PZ						7.752,00
PREZZO complessivo 6mosl/PZ						3.732,00		PREZZO complessivo 6mcst/PZ						3,876,00
PREZZO AL MESE/PZ	176,00	176,00	176,00	46,00	400,00	622,00		PREZZO AL MESE/PZ	200,00	200,00	200,000	46,00	400,00	646,00
PREZZO UNITARIO A BASE NEGOZIALE	17,60	17,60	17,60	4,60	80,00			PREZZO UNITARIO A BASE NEGOZIALE	00'0Z	20,00	20,00	4,60	80,00	
NOME E COLNCE COMMERCIALE PRODOTTO	Sure-T	10 Quick - Set	Silhouette					NOME E CODICE COMNEKCIALE PRODOTTO	Mio Advance	20 Mlo 30	Mio			
QUANTTA' реезиль алесеург		<b>01</b>		01	15			QUANTITA' presuate al mese/pz		20		10	9	
CONSDMABILL		set infusionale		sertatolo	Sunsore			CONSUMABILI	ook factorization	ace minestoness		serbatolo	Sensore	
			Statestall di consumo per la somministrazione della terapia insulinica	ad un singolo paziente, include: materiali di conzuno (cambio ogni 3 giorni), sensori (ritra 5/mero), aedeterra tranfon	e tutto quanto necessario alla corretta o	Struct intestone di insulina ai paziente in Erittamento,								

			micro		constituabili pz naive+storici	yz naive+storici						
	pz storici (micro di propriech + cous)	purmer skinato di propositi di consistenzi di successibili di micro per par in ligeria dele tensano il micro per par in ligeria dele tensano il micro dele (skito) che secressibili di micro pere propositi di micro pere prop	numero stimato di pz scorici (presuni 5% di 176 pz in ligaria che usano il mirimed 6403) che necessistato di micro nuovo NDTA 1	rz totali per į primi 6, mesi (micro ) 15+14+9	pz storici rimasti cui forzitre i consumabili (176-9)	pz da mantenere con 2db i constumblii [15+1/4+9+1.67]	pz da montenere con solo l consumabili	ps da thantanars con solo i consumabili	probal perl joints, pratorial rimest can be the transference can be a markener can	costo totale per i	costo complexajvo dei consumabili per 6 mesi	costo totale per i consumabili p meet + 6 mesi
							The state of the s					
Concego iman NOTA 2	176	15+14	6	38	167	202	182	22	679,224,90	89,148,00	76837200	A 700 Miles
											1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1	11、11、11、11、11、11、11、11、11、11、11、11、11、

NOTAL L'offerts dovrà exsere d'importo pari o inferiore alla hose negoziale

NOTA 1,SI considera che ogni amno uno queca halkeutiva di pzzdend con microinfusori di proprietà,sciman nesere del 10 %, visne arruolata in aggiunta al SS annuali.

omplessivo), per il presente lotto, è pari adé 212,186,11\_ = (DUBCE la Dilta offerenta dictiara che il costo relativo allo manodopora (ricomp art.95 comma 10 D.l.gs. n.50/2016 Lo Okta offerente ulthing the II costo relativo allo steurezza -oneri azlendali cono

wesente lotto, i pari ad € 11,538,22\_\_ = (UNDICIMILAGYTOCENTOTRENTOTTO/22\_) at285 comma 10 D.fgs. n.50/2016

TIMBRO E FIRMA LECGIBILE



Allegato F2 - offerta economicabase negoziale

- 744.00 1.939.544,00

- prezzo OFFERTO complessivo di micro + onsumabili per la durata di 6 mesi + 6 mesi
- % di ribasso sul prezzo a hase negoziale

- 1.939.544,00