

Dirigente Responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa 010 548 8561
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levrieri 010 548 8549

luigimoreno.costa@regione.liguria.it
isabella.levrieri@regione.liguria.it

Determinazione n. 343 del 14/09/2018

Oggetto: Procedura negoziata D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ex art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] per la fornitura del sistema di monitoraggio Eversense XL e relativo materiale di consumo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi prorogabile di ulteriori 6 mesi. N° gara: 7184405. LOTTO unico – CIG 7609720B97.

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 "Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con sensore impiantabile in pazienti in terapia multi-iniettiva o in CSII", per il quale, in base alle caratteristiche tecniche e prestazionali definite, allo stato della conoscenza, esisterebbe dispositivo "unico" sul mercato, cioè l'Eversense XL della ditta Roche Diabetes Care Italy;
- La consultazione preliminare di mercato avviata il 22/05/2018 con nota prot. n. 9699, ha confermato l'infungibilità del prodotto l'Eversense XL della ditta Roche Diabetes Care Italy;



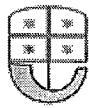
-
- Con nota prot. n. 11930 del 20/06/2018 si è provveduto a richiedere alla ditta Roche Diabetes Care Italy il prezzo di listino dell'Eversense XL ed i migliori prezzi offerti nelle aggiudicazioni di gara per formulare una congrua base negoziale;
 - con determinazione n. 318 del 30/08/2018 è stata indetta 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 sistema di monitoraggio e del relativo materiale di consumo;
 - con nota prot. n. 16763 del 30/08/2018 è stata invitata la ditta Roche Diabetes Care Italy a presentare offerta che è giunta in Centrale entro il termine fissato al 07/09/2018 (nota prot. n. 17252 del 06-09-2018).
 - in data 12/09/2018 (giusto verbale prot. n. 17618 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 Roche Diabetes Care Italy per l'Eversense XL, 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 Roche Diabetes Care Italy quale parte integrante e sostanziale del presente atto come in premessa specificato, relativo all'aggiudicazione della procedura 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 sistema di monitoraggio Eversense XL 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: 7184405. LOTTO unico - CIG 7609720B97;
- 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 della ditta è determinata nel seguente importo:



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Ditta	Lotto aggiudicato	Importo totale presunto della fornitura per 18 mesi compreso rinnovo (12 mesi + 6 mesi) (euro, IVA esclusa)	Importo garanzia fideiussoria definitiva	Importo garanzia fideiussoria ridotto del 50% con certificazione di qualità CE
Roche Diabetes Care Italy	Eversense XL	168.300,00	16.830,00	8.415,00

- ✓ Di dare atto 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 Roche Diabetes Care Italy;
- 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. 17618 del 12-09-2018
Offerta economica Roche Diabetes Italia spa

**Alisa**

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa, tel. 010 548 8561

e-mail: lulgimoreno.costa@regione.liguria.it

Referente: Dott.ssa Isabella Levreri, tel. 010 548 8549

e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

prot. n.

Procedura negoziata D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ex art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] per la fornitura del sistema di monitoraggio Eversense XL e relativo materiale di consumo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi prorogabile di ulteriori 6 mesi. N° gara: 7184405. LOTTO unico – CIG 7609720B97

Verbale di verifica della documentazione di gara Proposta di Aggiudicazione

Il giorno 12/09/2018, alle ore 13.00 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 Roche Diabetes Care Italy spa per il prodotto EVERSENSE XL.

In breve:

- con determinazione n. 318 del 30/08/2018 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 sistema di monitoraggio Eversense XL e del relativo materiale di consumo;
- con nota prot. n. 16763 del 30/08/2018 è stata invitata la ditta Roche Diabetes Care Italy spa a presentare offerta che è giunta in Centrale entro il termine fissato al 07/09/2018 (nota prot. n. 17252 del 06-09-2018).

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: direzione.alisa@regione.liguria.itPEC: cra@pec.alisa.liguria.it

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 Roche Diabetes Care Italy spa.

Dalla verifica della sussistenza della suddetta documentazione è emerso che la ditta Roche Diabetes Care Italy 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 EVERSENSE XL
- Risulta che il prezzo è congruo in quanto è pari alla base negoziale.

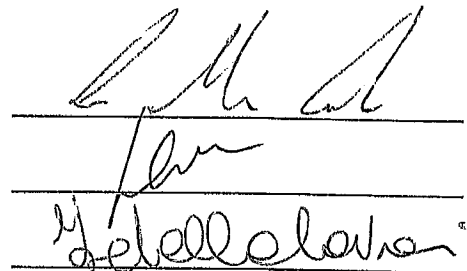
Alle ore 13.30 termina la seduta.

Letto, confermato e sottoscritto.

RUP: Dott. Luigi Moreno Costa

Commissario tecnico: Prof. Renzo Cordera

Referente Dott.ssa Isabella Levreri





Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Verifica documentazione amministrativa e tecnica

Ditta Roche Diabetes Care Italy spa

Prodotto offerto EVERSENSE XL

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 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 fiduciario a rilasciare la garanzia fiduciaria per l'esecuzione del contratto di cui all'articolo 103 del D.Lgs. n. 50/2016 qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.	Presente e conforme
d) Attestazione comprovante il versamento del contributo sugli appalti dovuto ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 23 dicembre 2005, n. 266. EURO 20,00	Presente
e) 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 per le quali è previsto il rilascio di CIG; la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avviene attraverso detto sistema.	Presente e conforme PASSOE 3145-6842-6521-0101
f) In caso di affidamento (i.e. "avvallimento"), il contratto di avvallimento dovrà riportare «In modo completo, esplicito ed esauriente (...) le risorse e i mezzi prestati in modo determinato e specifico». Per l'avvallimento di requisiti di natura tecnica (e tra questi è da comprendere il fatturato specifico) è obbligatorio che il contratto di avvallimento 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
g) Scheda fornitore (Allegato F3) debitamente compilata e firmata.	Presente e conforme
h) 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	Presente e conforme

Pag. 3 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: direzione.alisa@regione.liguria.it

PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

sottoscrittore dell'offerta.	
Documentazione tecnica	
a. 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, depliant, 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. dichiarazione riportante i Codici CND dei 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 dei pezzi per confezione, l'imballaggio e le istruzioni e precauzioni di utilizzo, identificazione del prodotto.	Presente e conforme
g. dichiarazione di presenza/assenza di lattici qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica;	Presente e conforme
i. copia offerta economica dei prodotti offerti, priva dei prezzi (c.d. " offerta silente ");	Presente e conforme
j. 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

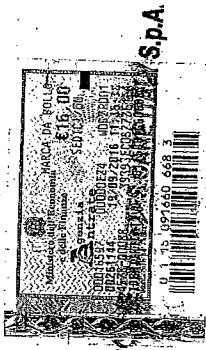
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

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

ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A.
 Sede Legale e Amministrativa: V.le G. B. Stucchi, 110 - 20900 Monza MB
 C.F. / P.I. / R.I. 09050810960
 TEL. 039/2817200 FAX: 039/2817292 e-mail: monzade-gare@roche.com POC: gare.diabetescare@roche.legalmail.it



Formitura del sistema di monitoraggio glicemico in continuo con sensore impiantabile in pazienti in terapia multi-iniettiva o in CSII
 N° gara: 7184405
 LOTTO unico - 7609720B97

Allegato F2 - offerta economica-base
 negoziale

DESCRIZIONE / NOME DEL PRODOTTO OFFERTO	QUANTITA' presunte per pz./anno	CODICE DEL PRODOTTO	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	prezzo unitario a BASE NEGOZIALE	prezzo per pz./anno	numero pazienti (20 pz storici + 9 pz. naive annuali)	prezzo complessivo per 29 pz./anno	prezzo per ulteriori 6 mesi per 5 pz. naive +	prezzo complessivo per 18 mesi	prezzo unitario OFFERTO	prezzo OFFERTO per pz./anno	% di ribasso sul prezzo a base negoziale complessivo di 18 mesi	PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO per 18 mesi IVA ESCLUSA IN CIFRE (EURO)	PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO per 18 mesi IVA applicata LETTERE (EURO)	% di ribasso sul prezzo a base negoziale complessivo di 18 mesi
Sistema CGM NOTAL Kit-Sensore Eversense XL	2	08707723001	1678615/R	2.100,00	4.950,00	29	143.550,00	24.750,00	168.300,00	2.100,00	4.950	0	168.300,00	centocessantottomila trecento/00	4%
Smart Transmitter Eversense XL	1	08506639001	1678615/R	750,00						750,00					

Offerta N. 51173/18/P12 del 04/09/2018
 Validità della presente offerta: 270 giorni dalla data di scadenza di presentazione della stessa.

NOTA 1-offerta dovrà essere d'importo pari o inferiore alla base negoziale.

NOTAL Deve essere compreso tutto quanto necessario al corretto monitoraggio della glicemia nel paziente diabetico e l'assistenza tecnica

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla "manodopera" (art.95 comma 10 D.Lgs. n.50/2016, ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, non è applicabile.

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza - oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (art.95 comma 10 D.Lgs. n.50/2016, ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad € 504,94 = (cinquecentoquattro/90)

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A.

IL PROCURATORE
 Pier Giuseppe Maresca (Contratto)

IL PROCURATORE
 Maria Grazia Bejotti