



Sede legale: Via Venezia 6

15121 Alessandria

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Determina 322 del 04/03/2025

OGGETTO: FORNITURA IN NOLEGGIO, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI E PER L'EFFETTO DI CUI ALL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31.03.2023 N. 36, DI MICROINFUSORE OCCORRENTE AD UN PAZIENTE DOMICILIARE DELL'ASL AL, NON RICOMPRESO NELLA GARA AGGIUDICATA DA S.C.R. N. 75-2022, PER UNA DURATA FINO AL 16.10.2025 CON EVENTUALE OPZIONE DI PROSECUZIONE PER ULTERIORI DODICI MESI – DITTA: YPSOMED ITALIA S.R.L., T.D.: N. 5133408, CIG: B5DC44332A

S.C. ECONOMATO - LOGISTICA - APPROVVIGIONAMENTI - PATRIMONIALE

IL DIRETTORE – **Musso Gianni**

Il Responsabile Procedimento

Musso Gianni

Favorevole

Il Dirigente Proponente

Musso Gianni

Favorevole

Visto il D.Lgs. 30/12/92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22/10/2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;
visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;
richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 678 dell'11/10/2017 ad oggetto: "Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL", come aggiornata con deliberazione n. 11 del 17/01/2025;
visto il Regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con Deliberazione Commissario n. 229 del 25/03/2011;

L'ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale ("e-procurement"), come definito dall'art. 22 del Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 36, è costituito dalle piattaforme e dai servizi digitali infrastrutturali abilitanti la gestione del ciclo di vita dei contratti pubblici e dalle piattaforme di approvvigionamento digitale utilizzate dalle stazioni appaltanti e dagli enti concedenti.

Dette piattaforme, come stabilisce il successivo art. 25, vengono utilizzate da stazioni appaltanti ed enti concedenti al fine di svolgere le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici e non possono alterare la parità di accesso degli operatori, né impedire o limitare la partecipazione alla procedura di gara degli stessi ovvero distorcere la concorrenza, né modificare l'oggetto dell'appalto, come definito dai documenti di gara.

Tramite la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL AL n. 264 del 19.03.2024, esecutiva nelle forme di legge, si è aderito "in toto" alle risultanze della procedura di gara effettuata dalla Società di Committenza Regionale (S.C.R.) per la fornitura in service di microinfusori per insulina, sistemi CGM, sistemi FGM con allarme e materiale di consumo per pazienti diabetici ad uso ospedaliero e servizi connessi (Gara 75-2022) occorrenti fino al 16.10.2025, nei confronti delle Ditte indicate nel medesimo provvedimento amministrativo.

Successivamente, tramite documento accessorio informale interno registrato con n. 152/25 del 12.02.2025, la Dirigente Medico del Distretto Novi L.-Tortona (Responsabile S.S. Assistenza Protesica dell'ASL AL) ha trasmesso la prescrizione e la relazione giustificativa, finalizzate alla richiesta di offerta di noleggio di un microinfusore con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, non previsto nella suddetta gara 75/2022, occorrente ad un paziente domiciliare dell'ASL AL. Nella richiesta si dichiara che il lotto 1 della gara prevede, come terzo aggiudicatario, il prodotto Ypsopump+Dexcom G6 e che la prescrizione dell'associazione di interesse in questa sede e non prevista nella predetta gara, ossia Microinfusore Ypsopump+sensore Freestyle 3, è motivata dal fatto che, il microinfusore stesso è gestito tramite controller, permette di ridurre le interazioni con il paziente e consente una gestione più semplice del set di infusione, grazie alla tecnologia Orbit. Inoltre, con il Freestyle 3, il cambio del sensore sarebbe possibile ogni 14 gg., anziché ogni 10 gg., riducendo lo stress provocato al medesimo paziente dalla sua applicazione.

Pertanto, la S.C. Economato-Logistica-Approvvigionamenti-Patrimoniale, tramite nota prot. n. 16026 del 12.02.2025, ha richiesto alla Ditta Ypsomed Italia S.r.l. la trasmissione dell'offerta per la fornitura in noleggio del seguente materiale:

Ditta: Ypsomed Italia S.r.l.
Sede legale: Via Giuseppe Frua, 22 – 20146 Milano (MI)
Sede operativa: Via Santa Croce, 7 – 2100 Varese
P.IVA e C.F.: 08438570965
PEC: ypsomed.italia@pec.it

. MICROINFUSORE PER INSULINA INTEGRATO A MONITORAGGIO CONTINUO

Sistema AOD my life loop composto da Microinfusore Mylife ypsopump con materiale di consumo che preveda cambio set infusoriale e serbatoio per tre giorni e algoritmo CAM aps e CGM Freestyle libre3.

. MATERIALE DI CONSUMO PER MICROINFUSORE comprensivo di SET da INFUSIONE (cateteri, cannule, serbatoi per insulina) e dispositivi connessi:

- 1) Set di infusione (ago cannula+catetere) per microinfusore Mylife Ypsopump – Mylife Ypsopump Orbit Soft 6mm/45cm (confezioni da 10 set) Codice MYOYP1861 BD/RDM 1425033/R
- 2) Serbatoio per microinfusore Mylife Ypsopump – Mylife Ypsopump reservoir (confezioni da 10 set) Codice 700001181 BD/RDM 1425056/R
- 3) Copribatteria per microinfusore Mylife Ypsopump – Mylife Ypsopump Service Pack Codice 700001796 BD/RDM 1567987/R
- 4) Insertore per microinfusore Mylife Ypsopump – Ypsopump Mylife Orbit Inserter Codice 700000549 BD/RDM 1425058/R

. Materiale per sensore glicemico sottocutaneo integrato

Freestyle libre 3 Codice 700023002 BD/RDM 2210653 con relativo materiale di consumo.

La Ditta Summenzionata, tramite nota prot. 17466 del 17.02.2024, ha presentato la propria offerta per il suddetto materiale richiesto, offrendo la seguente quotazione a paziente per il CANONE DI NOLEGGIO (SERVICE) MENSILE:

Euro 765,74 (IVA 4% esclusa) per il sistema AID mylife Loop con Sensore Freestyle Libre 3/ Sensore Freestyle Libre 3 Plus + materiale di consumo sistema di somministrazione che preveda il cambio di set infusionale e serbatoio ogni 3 giorni.

Si precisa che Ypsomed Diabetes Care AG, con sede in Burgdorf (Svizzera) - Brunnmattstrasse 6, è distributore esclusivo del sistema modulare di microinfusione di insulina mylife™ Loop® e che in Italia è rappresentata dalla società affiliata Ypsomed Italia S.r.l.

Successivamente si è provveduto ad inviare la suddetta offerta, per una valutazione, alla Responsabile S.S. Assistenza Protesica dell'ASL AL, la quale, tramite documento accessorio informale interno registrato con n. 210/25 del 24.02.2025, ha dichiarato che la medesima, con IVA al 4%, risulta più vantaggiosa rispetto a quella prevista dalla gara 75-2022 e ha concesso il nullaosta all'autorizzazione del noleggio del materiale richiesto.

Pertanto, la S.C. Economato-Logistica-Approvvigionamenti-Patrimoniale ha provveduto, tramite la piattaforma del MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) ad avviare la Trattativa Diretta (T.D.) n. 5133408 con la Ditta Ypsomed Italia S.r.l., la quale ha risposto confermando la propria offerta, presentata tramite nota prot. 17466 del 17.02.2024, concernente il suddetto materiale.

Per l'affidamento della fornitura in esame risulta giustificato il ricorso all'affidamento diretto, da disporre ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, che consente tale fattispecie nel caso di servizi e forniture di importo inferiore a Euro 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante.

Tutto ciò premesso, si ritiene di affidare alla Ditta summenzionata, mediante effettuazione di un affidamento diretto, ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, la fornitura in noleggio in argomento per una durata fino al 16.10.2025 con eventuale opzione di prosecuzione per ulteriori 12 mesi.

Si precisa che la durata della fornitura in argomento è allineata alla scadenza della gara S.C.R. 75-2022, fissata al 16.10.2025, alla quale l'ASL AL ha aderito tramite la Deliberazione del Direttore Generale n. 264 del 19.03.2024, esecutiva nelle forme di legge.

Alla presente procedura è stato assegnato il CIG n. B5DC44332A, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, come prescritto dall'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.

Si precisa, altresì, che la richiesta di CIG per le procedure assoggettate al regime del nuovo Codice degli Appalti, Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 36, pubblicate a partire dal 01.01.2024, avviene attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale certificate mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), come da Comunicato Congiunto ANAC - MIT di cui alla Delibera ANAC n. 582 del 13.12.2023 ("Adozione comunicato relativo all'avvio del processo di digitalizzazione").

Il CIG è stato acquisto per l'intero importo contrattuale in maniera tale da poter assicurare la durata della fornitura fino al periodo di validità dell'offerta, nell'ipotesi di esercizio dell'opzione di prosecuzione della fornitura fino al termine contrattuale, ed avere la necessaria capienza.

La fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nella T.D. n. 5133408, la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti di questa A.S.L.

La formalizzazione degli obblighi contrattuali con l'operatore economico aggiudicatario verrà effettuata mediante lettera commerciale.

Ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", si evidenzia che i beni in esame risultano compresi tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11/07/2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a., tuttavia questa S.C. ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura in quanto non risultano a tutt'oggi né convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento né convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di prodotti analoghi.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 17 del Decreto Legge 06.07.2011 n. 98 convertito con modificazioni dalla Legge 15.07.2011 n. 111, si precisa non sussistono al momento prezzi di riferimento elaborati dall'A.N.A.C. relativi ai beni oggetto del presente provvedimento.

Si dà atto che l'onere derivante dall'assunzione della presente determinazione è compreso nell'onere assunto tramite la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL AL n. 264 del 19.03.2024, esecutiva nelle forme di legge.

Con successivo provvedimento amministrativo si procederà all'esercizio dell'opzione di prosecuzione per ulteriori 12 mesi, qualora la Società di Committenza Regionale, nell'ambito della gara n. 75-2022, eserciti la medesima opzione, prevista nella documentazione di gara.

Si ritiene, infine, di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 28, 2° comma, della L.R. n. 10/1995, al fine di garantire tempestivamente la fornitura in oggetto.

Tutto ciò premesso:

DETERMINA

1) DI AFFIDARE alla seguente Ditta, per le motivazioni addotte in preambolo e con effettuazione di un affidamento diretto, ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, a seguito di Trattativa Diretta sul MEPA, la fornitura in noleggio dell'associazione Microinfusore Ypsopump+sensore Freestyle 3, non prevista nella gara SCR 75-2022, alla quale l'ASL AL ha aderito tramite la Deliberazione del Direttore Generale n. 264 del 19.03.2024 esecutiva nelle forme di legge, occorrente ad un paziente domiciliare dell'ASL AL, per

una durata fino al 16.10.2025 con eventuale opzione di prosecuzione per ulteriori 12 mesi, secondo il seguente dettaglio:

T.D.: n. 5133408

Ditta: Ypsomed Italia S.r.l.

Sede legale: Via Giuseppe Frua, 22 – 20146 Milano (MI)

Sede operativa: Via Santa Croce, 7 – 2100 Varese

P.IVA e C.F.: 08438570965

PEC: ypsomed.italia@pec.it

CIG: B5DC44332A

. MICROINFUSORE PER INSULINA INTEGRATO A MONITORAGGIO CONTINUO

Sistema AOD my life loop composto da Microinfusore Mylife ypsopump con materiale di consumo che preveda cambio set infusoriale e serbatoio per tre giorni e algoritmo CAM aps e CGM Freestyle libre3.

. MATERIALE DI CONSUMO PER MICROINFUSORE comprensivo di SET da INFUSIONE (cateteri, cannule, serbatoi per insulina) e dispositivi connessi:

1) Set di infusione (ago cannula+catetere) per microinfusore Mylife Ypsopump – Mylife Ypsopump Orbit Soft 6mm/45cm (confezioni da 10 set) Codice MYOYP1861 BD/RDM 1425033/R

2) Serbatoio per microinfusore Mylife Ypsopump – Mylife Ypsopump reservoir (confezioni da 10 set) Codice 700001181 BD/RDM 1425056/R

3) Copribatteria per microinfusore Mylife Ypsopump – Mylife Ypsopump Service Pack Codice 700001796 BD/RDM 1567987/R

4) Insertore per microinfusore Mylife Ypsopump – Ypsopump Mylife Orbit Inserter Codice 700000549 BD/RDM 1425058/R

. Materiale per sensore glicemico sottocutaneo integrato

Freestyle libre 3 Codice 700023002 BD/RDM 2210653 con relativo materiale di consumo

Quotazione a paziente per il CANONE DI NOLEGGIO (SERVICE) MENSILE:

Euro 765,74 (IVA 4% esclusa) per il sistema AID mylife Loop con Sensore Freestyle Libre 3/ Sensore Freestyle Libre 3 Plus + materiale di consumo sistema di somministrazione che preveda il cambio di set infusoriale e serbatoio ogni 3 giorni.

2) DI SPECIFICARE che fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nella T.D. n. 5133408, la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti di questa A.S.L.

3) DI PRECISARE che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con il soggetto contraente verrà effettuata mediante lettera commerciale.

4) DI EVIDENZIARE che, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", i beni in esame risultano compresi tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11/07/2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a., tuttavia questa S.C. ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura in quanto non risultano a tutt'oggi né convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento né convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di prodotti analoghi.

5) DI DARE ATTO che l'onere derivante dall'assunzione della presente determinazione è compreso nell'onere assunto tramite la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL AL n. 264 del 19.03.2024, esecutiva nelle forme di legge.

6) DI PRECISARE che, con successivo provvedimento amministrativo si procederà all'esercizio dell'opzione di prosecuzione per ulteriori 12 mesi, qualora la Società di Committenza Regionale, nell'ambito della gara n. 75-2022, eserciti la medesima opzione, prevista nella documentazione di gara.

7) DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 28, 2° comma, della L.R. n. 10/1995, al fine di garantire tempestivamente la fornitura in oggetto.

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

S.C. ECONOMICO FINANZIARIO E GESTIONE ATTIVITA' AMMINISTRATIVE CONTABILI

Bilancio anno _____: ☐ Sanitario ☐ Socio Assistenziale

Progetto: _____

Conto n.: _____

Importo: _____

NOTE

Visto contabile