Azienda Sanitaria Locale AL
Sede legale: Via Venezia 6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Determina 723 del 20/05/2025

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 (DISTRETTO ALESSANDRIA-VALENZA), 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. 5357805, CIG: B6E7176128.

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. 627/25 del 13.05.2025, 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 (Distretto Alessandria-Valenza). Dalla relazione si evince che il paziente "è affetta da diabete mellito di tipo 1 in pregressa terapia insulinica multi-iniettiva associata all'utilizzo di sensore per glucosio interstiziale FreeStyle Libre 3. In considerazione della necessità di ottimizzare il compenso glicemico...e del desiderio di programmare una gravidanza, è stato scelto di avviare una terapia con microinfusore e la scelta è ricaduta su Ypsopump con algoritmo CamAPS (che permette integrazione con sensore Libre 3). La motivazione principale alla base di questa scelta èp stata quella di prescrivere l'unico (al momento) sistema integrato approvato per l'utilizzo in gravidanza; si è scelto inoltre di mantenere il sensore già in uso per consentire, in questa fase della vita della paziente (programmazione di gravidanza), di poter proseguire la terapia con un sistema dalle caratteristiche (sistema di inserzione, accuratezza della misurazione, indossabilità) già note e ben tollerate…".

Pertanto la S.C. Economato-Logistica-Approvvigionamenti-Patrimoniale, la S.C. Economato-Logistica-Approvvigionamenti-Patrimoniale, ha provveduto a richiedere alla Ditta Ypsomed Italia S.r.l. la conferma dell'offerta IT_2087_2025_AL, che era stata presentata per un caso analogo (cfr. nota prot. 17466 del 17.02.2024), processando sul Mepa (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) la seguente Trattativa Diretta (T.D.):

T.D.: n. 5357805
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
OFFERTA ECONOMICA PRESENTATA: IT_2123_2025_AL

Dettaglio fornitura richiesta:

. Descrizione prodotto: Mylife YpsoPump Starter Kit – con materiale di consumo che preveda il cambio di set Infusionale e serbatotio ogni 3 o più giorni
Codice Prodotto: 70009431
BD/RDM: 1667937/R
CND: Z1204021601

. Descrizione prodotto: Mylife YpsoPump Inset Cannula morbida 6 mm/catetere 46 cm (confezione da 10 pezzi)
Codice Prodotto: UL1861
BD/RDM: 2505280/R
CND: A03040101

. Descrizione prodotto: Mylife YpsoPump Reservoir (conf. da 10 set)
Codice Prodotto: 700001181
BD/RDM: 1425056/R
CND: Z1204021601

. Descrizione prodotto: Mylife YpsoPump Service Pack (copribatteria)
Codice Prodotto: 700001796
BD/RDM: 1567987/R
CND: Z1204021601

. Descrizione prodotto: Freestyle Libre 3 Plus Sistema di monitoraggio continuo del glucosio (kit sensore) 24 sensori anno
Codice Prodotto: 7876701-IT
BD/RDM: 2634609/R
CND: Z1204011585

La Ditta Summenzionata, ha confermato sul MEPA l'offerta IT_2087_2025_AL 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.

Per l'aggiudicazione 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 ad 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 aggiudicare 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. B6E7176128, 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. 5357805, 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, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi n. 449 e 450 della Legge 27.12.2006 n. 296 e s.m.i., 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 che 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 di microinfusore con catetere integrato a monitoraggio glicemico continuo, non previsto 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 (Distretto Alessandria-Valenza), per una durata fino al 16.10.2025 con eventuale opzione di prosecuzione per ulteriori 12 mesi, secondo il seguente dettaglio:

T.D.: n. 5357805
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: B6E7176128

OFFERTA ECONOMICA PRESENTATA: IT_2123_2025_AL

Dettaglio fornitura richiesta:

. Descrizione prodotto: Mylife YpsoPump Starter Kit – con materiale di consumo che preveda il cambio di set Infusionale e serbatotio ogni 3 o più giorni
Codice Prodotto: 70009431
BD/RDM: 1667937/R
CND: Z1204021601

. Descrizione prodotto: Mylife YpsoPump Inset Cannula morbida 6 mm/catetere 46 cm (confezione da 10 pezzi)
Codice Prodotto: UL1861
BD/RDM: 2505280/R
CND: A03040101

. Descrizione prodotto: Mylife YpsoPump Reservoir (conf. da 10 set)
Codice Prodotto: 700001181
BD/RDM: 1425056/R
CND: Z1204021601

. Descrizione prodotto: Mylife YpsoPump Service Pack (copribatteria)
Codice Prodotto: 700001796
BD/RDM: 1567987/R
CND: Z1204021601

. Descrizione prodotto: Freestyle Libre 3 Plus Sistema di monitoraggio continuo del glucosio (kit sensore) 24 sensori anno
Codice Prodotto: 7876701-IT
BD/RDM: 2634609/R
CND: Z1204011585

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.

2) DI SPECIFICARE che fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nella T.D. n. 5357805, la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti di questa A.S.L.

3) DI PRECISARE che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con l'operatore economico aggiudicatario 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, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi n. 449 e 450 della Legge 27.12.2006 n. 296 e s.m.i., 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.

Proposta 1310/25

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

Bilancio anno _____: ☐ Sanitario ☐ Socio Assistenziale
Progetto: _____
Conto n.: _____ Importo: _____

NOTE

Visto contabile