



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 684 del 16/08/2024

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI REAGENTI E SISTEMI DIAGNOSTICI PER TIPIZZAZIONE HLA E RICERCA ANTICORPI ANTI-HLA - AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA COMPLEMENTARE DEL TEST HLA-B*57:01, AI SENSI DELL'ART.76,CO.4 , LETT.B) DEL D.LGS 36/2023

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**

Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

Determina n. 684 del 16/08/2024

Fascicolo 159/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 1631/2024



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con decreto n. 993 del 05/08/2021, in attuazione degli articoli 16 e 17 d.lgs 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.lgs 30 dicembre 1992, n. 502;

PREMESSO che:

- con delibera n. 894 del 17 agosto 2023 è stata disposta, per il periodo 1° settembre 2023 al 31 dicembre 2028, l'adesione al contratto di fornitura di "Sistema analitico completo per la tipizzazione HLA con metodica PCR - SSP" stipulato, in esito a procedura aperta, aggiudicata dall'ASST Spedali Civili di Brescia, con determinazione dirigenziale n. 1781 del 23 settembre 2022, a favore della Ditta Società Prodotti Antibiotici SPA di Milano;
- con nota in data 16 aprile 2024, conservata in atti, la dr.ssa Francesca Federici - dirigente biologo del Servizio Medicina di Laboratorio aveva avanzato motivata richiesta in ordine all'esigenza di acquistare i reagenti occorrenti al test HLA-B*57:01. per fare fronte alle richieste diagnostiche della Struttura Malattie Infettive;

DATO ATTO che la fornitura oggetto della suddetta richiesta è da considerarsi complementare alla fornitura sopra indicata e specificatamente del "Test HLA-B*57:01" mediante l'acquisizione dei nuovi reattivi e materiali ausiliari da utilizzarsi sullo strumento "ProFlex™ 96-well PCR System", già in uso presso il Servizio Medicina di Laboratorio;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94 "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni quadro stipulate da Consip SpA";

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 1 comma 510 della L. 28 dicembre 2015 n. 208, le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell'organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al

Determina n. 684 del 16/08/2024

Fascicolo 159/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1631/2024



soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

CONSIDERATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario per l'anno 2024 adottate con DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L.23 dicembre 1999, n. 488 e l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti, nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore;

CONSIDERATO che, fermo restando quanto sopra, dette aziende ed Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno aziendale fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni regionali o in subordine di CONSIP, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti di durata limitata fino alla attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

PRECISATO che i prodotti di cui trattasi non sono oggetto del D.P.C.M. 11/07/2018, adottato ai sensi dell'art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per il quale l'acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all'interno delle soglie annuali di obbligatorietà ivi previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l'attivazione della relativa procedura di

Determina n. 684 del 16/08/2024

Fascicolo 159/2023 CI: 1.06.03
Proposta n. 1631/2024



acquisto, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

DATO ATTO che i prodotti di cui trattasi non sono al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, né oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;

VISTO l'art. 76, comma 4, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, il quale prevede la possibilità di negoziare con il fornitore originario "nel caso di consegne complementari destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate";

DATO ATTO che:

- nel caso della specifica fornitura complementare, si è preventivamente accertato che, l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti equivalenti, obbligherebbe in ogni caso questa Azienda ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche che potrebbero risultare incompatibili con l'apparecchiatura della ditta Ditta Società Prodotti Antibiotici SPA di Milano fornitrice del sistema diagnostico sopra citato, il cui impiego potrebbe comportare difficoltà tecniche ed economiche non giustificate dall'eventuale minor prezzo unitario del prodotto offerto;
- per le motivazioni sopra citate si è quindi ritenuta superflua la preventiva indagine di mercato di cui all'art. 76 comma 7 del citato D.Lgs n. 36/2023;

TENUTO CONTO di quanto sopra,

- in data 11 luglio c.a. con Richiesta di offerta, pubblicata sul Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato SINTEL, si è provveduto ad interpellare la Ditta Società Prodotti Antibiotici SPA di Milano;
- entro il termine stabilito nella richiesta d'offerta (11 luglio 2024, ore 13:00) ha presentato regolare offerta il suddetto Operatore Economico;

VISTA l'offerta economica presentata dalla Ditta Società Prodotti Antibiotici SPA di Milano, per il periodo intercorrente dalla data di aggiudicazione al 31 dicembre 2028, risulta essere pari ad € 2.784,38, Iva esclusa;

DATO ATTO che avendo preventivamente riservato a questa ASST la valutazione insindacabile della idoneità dell'offerta in relazione alle caratteristiche tecniche richieste, nonché della congruità e convenienza economica della stessa, anche in considerazione

Determina n. 684 del 16/08/2024

Fascicolo 159/2023 Cl: 1.06.03
Proposta n. 1631/2024



dell'utilizzo previsto, l'offerta della Ditta Società Prodotti Antibiotici SPA è risultata ammissibile e congrua;

VERIFICATA la regolarità e la completezza della documentazione amministrativa presentata dalla Ditta partecipante e la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii.;

DATO ATTO che, sulla base del parere di congruità rilasciato dal Servizio Medicina di Laboratorio, l'offerta tecnica del predetto Operatore Economico risulta idonea sotto il profilo tecnico e conforme al soddisfacimento dei bisogni e delle specifiche esigenze della struttura sanitaria utilizzatrice;

DATO ATTO che la spesa per l'integrazione del contratto di "Sistemi diagnostici completi per la tipizzazione HLA, la ricerca di Anticorpi Anti HLA e per la diagnosi sierologica della malattia celiaca" – Lotto n. 2 "Fornitura di sistemi diagnostici per la tipizzazione HLA mediante metodica PCR-SSP", come analiticamente riportato nell'allegato prospetto (Allegato n. 1), quale parte integrante e sostanziale, per il periodo dalla data del presente atto al 31/12/2028, pari ad € 2.784,38,00, Iva (22%), esclusa, verrà conteggiata al netto delle imposte di legge sul conto economico n. 80100510 dei Bilanci d'esercizio 2024-2025-2026-2027 e 2028;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, trattandosi di prodotti di nuova acquisizione non è comparabile con la spesa storica riferibile a prodotti analoghi;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta non ricompresa nella programmazione biennale acquisti 2023-2024 adottata con decreto n. 511 del 18/05/2023, ai sensi dell'art. 21 del previgente D.Lgs n. 50/2016 e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

CONSIDERATO che, in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 612,56 (iva esclusa) entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 3.396,944 Iva (22%) esclusa, così determinato:

Determina n. 684 del 16/08/2024

Fascicolo 159/2023 CI: 1.06.03

Proposta n. 1631/2024



-€ 2.784,38 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
-€ 612,56 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

RITENUTO di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto la dr.ssa Francesca Federici, Dirigente Biologo del Servizio Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Mantova, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

DATO ATTO che Responsabile Unico del Progetto (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023, è stato individuato nel dott. Raffaele Bonora, Dirigente della Struttura Gestione Acquisti;

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **BASCHIERI PIERLUIGI** attesta la completezza, la regolarità e la legittimità dell'istruttoria;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

1. di affidare alla Ditta Società Prodotti Antibiotici SPA di Milano, dalla data del presente atto al 31 dicembre 2028, la fornitura in premessa descritta e specificata nel prospetto allegato (Allegato n. 1), complementare alla fornitura di "Sistemi diagnostici completi per la tipizzazione HLA, la ricerca di Anticorpi Anti HLA e per la diagnosi sierologica della malattia celiaca" – Lotto n. 2 "Fornitura di sistemi diagnostici per la tipizzazione HLA mediante metodica PCR-SSP", aggiudicata al medesimo operatore economico con deliberazione n.894 del 17 agosto 2023, a seguito di adesione successiva a procedura aperta espletata dall' ASST Spedali Civili di Brescia;

Determina n. 684 del 16/08/2024

Fascicolo 159/2023 CI: 1.06.03
Proposta n. 1631/2024



2. di dare atto che il presente affidamento comporta, per il periodo considerato, come analiticamente riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato 1), quale parte integrante e sostanziale, un importo presunto di spesa pari ad € 3.396,9436 Iva (22%), inclusa, che viene conteggiato sul conto economico n. 80100510 dei Bilanci d'esercizio 2024, 2025, 2026, 2027 e 2028 (CIG:B16175F75E);
3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa come di seguito specificata:
- € 747,32, Iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
4. di dare atto che in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 4.144,271 Iva (22%) inclusa;
5. di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;
6. di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto la dr.ssa Francesca Federici, Dirigente Biologo del Servizio Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Mantova, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;
7. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

Determina n. 684 del 16/08/2024

Fascicolo 159/2023 Cl: 1.06.03

Proposta n. 1631/2024



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

ALLEGATO N.1-

DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI ACQUISTO	CODICE PRODOTTO (REF)	NOME COMMERCIALE	RDM (se possibile scrivere solo il numero senza "RDM/") PER FARMACI AIC	CND PER FARMACI ATC	CONTO ECONOMICO	NR. PEZZI PER CONFEZION E DI VENDITA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	QUANTITA' PRESUNTA TOTALE	IVA	VECCHIO CODICE POMA	NUOVO CODICE POMA	TOTALE IVA ESCLUSA	TOTALE IVA INCLUSA
HLA-B*57:01	test	101.572-12IG	HLA-B*5701 (101.572-12u + 1x 101.805-01)	1498459	W01030403	N.A.	12 test	20,63 €	135	22%	N.A.	N.A.	2.784,38 €	3.396,94 €
TOTALE FORNITURA IVA ESCLUSA													2.784,38 €	
TOTALE FORNITURA IVA INCLUSA													3.396,94 €	