



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 695 DEL 03/07/2024
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: FORNITURA DEL TEST JAK-2 QUANTITATIVO PER ATTIVITA'
DIAGNOSTICA - INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76,
COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023**

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Strada Lago Paiolo 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- è pervenuta dal Direttore del Servizio Medicina di Laboratorio, dr.ssa Elisa Piva, motivata richiesta di acquisizione del “Test Jak-2 quantitativo” di produzione della ditta Qiagen Srl , da utilizzare su strumentazione “ROTORGENE Q5 PLEX MDX HRM” della medesima ditta, comprensiva della dichiarazione di infungibilità del prodotto diagnostico;
- la Commissione Dispositivi Medici ha autorizzato, in data 11/10/2023, l'acquisizione dell'anzidetto test diagnostico da utilizzare su strumentazione “ROTORGENE Q5 PLEX MDX HRM” al fine di potenziare le attività diagnostiche genetiche offerte dal Servizio Medicina di Laboratorio;
- l'utilizzo del prodotto Jak-2 quantitativo risulta necessario per il sostegno alla diagnosi dei disordini del midollo osseo, noti con il nome di Malattie Mieloproliferative (MPN), caratterizzate dalla produzione eccessiva di uno o più tipi di cellule del sangue;

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

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 da ARIA S.p.a e Consip S.p.A. 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, fermo restando che 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, 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;

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

CONSIDERATO che la fornitura di cui trattasi non è oggetto di Convenzioni dell'Azienda Centrale Regionale Acquisti ARCA (dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e/o Convenzioni CONSIP, né già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita al medesimo soggetto aggregatore;

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 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;

DATO ATTO che:

- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare, con nota in data 30/11/2023, conservata in atti, alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;



- la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs 36/2023;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni esclusivi ed infungibili approvato con Decreto n. 1210 del 30/12/2022;

DATO ATTO che:

- in relazione a quanto sopra e nel rispetto dei principi di cui agli art. 1, 2 e 3 del DLgs n. 36/2023 e tenuto conto delle Linee Guida n. 8 di attuazione del previgente D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017 in quanto non sostituire da corrispondenti disposizioni del citato D.Lgs n. 36/2023, si è provveduto a pubblicare sul portale web aziendale "Amministrazione trasparente" nella sezione "bandi di gara e contratti" e sulla Piattaforma Telematica Regionale SINTEL un invito aperto agli operatori economici allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti a quello sopra indicato, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;
- entro il termine dell' 11/06/2024, nessuna altra ditta (diversa dalla ditta Quiagen srl)) ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi, mentre la stessa ditta Qiagen Srl ha presentato istanza di partecipazione alla procedura di gara di cui trattasi;
- il parere tecnico rilasciato dal Servizio Medicina di Laboratorio, con nota in atti in data 22/06/2024, ha ritenuto idonea la documentazione tecnica presentata dalla ditta Qiagen Srl in quanto dalla stessa si evince la compatibilità dell'utilizzo del prodotto offerto sulla apparecchiatura "ROTORGENE Q5 PLEX MDX HRM";

RITENUTO, pertanto, di avviare procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per un periodo di 30 (trenta) mesi in corrispondenza della scadenza del contratto per la "Fornitura di Sistema analitico completo per l'analisi qualitativa dei geni Jak-2 (mutazione v617f), Bcl1/jh (t (11;14)), Bcl2/jh (t(14;18)) e Calr (Calreticulina, mutazioni tipo 1 e 2 e varianti rare) con metodica in biologia molecolare" stipulato in esecuzione del decreto n.217 del 08 marzo 2022, mediante interpello della ditta Qiagen Srl per l'aggiudicazione della suddetta fornitura, previa valutazione insindacabile della idoneità dell'offerta in relazione alle caratteristiche tecniche richieste, nonché della congruità e convenienza economica della stessa, anche in considerazione dell'utilizzo previsto;

PRECISATO che non si procederà ad aggiudicazione qualora l'offerta non sia ritenuta idonea sotto il profilo economico;



TENUTO CONTO che la spesa relativa alla suddetta fornitura è quantificata in via presuntiva, per la durata di 30 (trenta) mesi di vigenza contrattuale, in € 140.000,00 Iva esclusa;

CONSIDERATO che, in applicazione di quanto disposto dall'art. 14, comma 4 del D. Lgs. 36/2023, l'importo complessivo stimato dell'appalto ammonta ad € 210.000,00 IVA esclusa, essendo determinato tenendo conto:

- a dell'importo a base d'asta: € 140.000,00 Iva esclusa;
- b delle opzioni di aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023, entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi e condizioni, in ragione della variabilità della domanda di prestazioni sanitarie e della particolare natura dell'attività aziendale;
- c di un ulteriore incremento del 30% ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del medesimo Decreto Legislativo in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura, dal quale è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile;

DATO ATTO che non sono previsti oneri per la sicurezza relativi al DUVRI;

RITENUTO di approvare la Lettera d'Invito con gli uniti allegati conservati in atti;

PRECISATO, infine, che questa ASST si riserva la facoltà di non procedere ad aggiudicazione alcuna qualora l'offerta sia ritenuta idonea sotto il profilo tecnico e/o conveniente sotto il profilo economico;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST non risulta compresa nella programmazione triennale acquisti 2024-2026 adottata con decreto n. 340 del 29/03/2024, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs n. 36/2023;

DATO ATTO che il 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 Dr. Raffaele Bonora, Dirigente della Struttura Gestione Acquisti;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da PANARELLI CESARINO Direttore della Struttura GESTIONE ACQUISTI, e da BASCHIERI PIERLUIGI, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;



ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. di autorizzare l'avvio di procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, secondo le condizioni specificate nella Lettera di invito depositata in atti, mediante interpello della Ditta Quiagen srl per l'affidamento della fornitura di "Test Jak-2 quantitativo", per un periodo di 30 (trenta mesi), da utilizzare su strumentazione "ROTORGENE Q5 PLEX MDX HRM" in dotazione al Servizio Medicina di Laboratorio oggetto del contratto per la fornitura di un "Sistema analitico completo per l'analisi qualitativa dei geni Jak-2 (mutazione v617f), Bcl1/jh (t (11;14)), Bcl2/jh (t(14;18)) e Calr (Calreticulina, mutazioni tipo 1 e 2 e varianti rare) con metodica in biologia molecolare stipulato in esecuzione del decreto n.217 del 08 marzo 2022;
2. di dare atto che il valore stimato dell'appalto determinato ai sensi dell'art. 14, co. del D.Lgs. n. 36/2023, comprensivo dell'opzione di aumento della fornitura fino alla concorrenza di un quinto dell'importo del contratto di cui all'art. 120, co.9 del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'opzione di un ulteriore incremento del 30%, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023, è stimato in complessivi € 210.000,00 Iva esclusa così costituito:
 - importo valore presunto della fornitura per il periodo contrattuale: € 140.000,00 Iva esclusa;
 - importo opzione "Aumento fornitura" fino alla concorrenza di un quinto dell'importo del valore contrattuale: € 28.000,00 Iva esclusa;
 - importo opzione ulteriore incremento del 30%: € 42.000,00 Iva esclusa;
3. di dare atto che la spesa effettiva sarà quantificata a seguito dell'aggiudicazione sul conto economico n. 80100510 "Materiale diagnostico in vitro", dei rispettivi Bilanci d'esercizio;



4. 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.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIO SANITARIO

AVALDI GUIDO
LORENZONI MARIANNA
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

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