



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2593 del 09/07/2025

OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPOSTO DA ROBOT PER L'AUTOMAZIONE, STRUMENTI, REAGENTI E SOFTWARE DI ANALISI PER LA RICERCA ED IDENTIFICAZIONE DI ANTICORPI ANTI-HLA CON METODICA LUMINEX - PERIODO: 01.05.2025-30.04.2028 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 2.995.962,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG DERIVATO: B6E5644FEA - APPROVAZIONE DELLA RIMODULAZIONE DEI PREZZI UNITARI - ATTI 300/2021.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

VISTI:

- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Delegato (UE) 2023/2495 della Commissione, del 15 novembre 2023 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'01.01.2024 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 221.000,00 più I.V.A.;
- il D.lgs. n. 36/2023 recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici" pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31 marzo 2023, n. 77" che, tra l'altro, all'art. 229 "Entrata in vigore", stabilisce che il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023 e che le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- il D.lgs. n. 209/2024 avente ad oggetto "Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36";
- la D.G.R. n. XII/3720 del 30.12.2024 di Regione Lombardia "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025";

RICHIAMATI:

- la L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, con cui la Regione Lombardia ha costituito, in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. n. 296/2007, la Centrale Regionale Acquisti che opera quale centrale di committenza di cui all'art. 37 del Decreto Legislativo n. 18 aprile 2016, n. 50, e provvede, tra l'altro, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art.1 della L.R. n. 30/2006, a stipulare Convenzioni di cui all'art. 26 della Legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinatori di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;



- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. Legge di Stabilità 2016) con la quale viene rafforzato l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di "approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario - come individuate dal D.P.C.M. di cui all' art. 9, comma 3, del Decreto Legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 - avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.";
- i D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018 che hanno individuato le categorie merceologiche, e relative soglie, per le quali sussiste l'obbligo richiamato al precedente capoverso;

ATTESO che:

- con determinazione dirigenziale n. 132 del 31.01.2022, è stata aggiudicata alla ditta Lagitre S.r.l. la procedura aperta per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di un sistema diagnostico composto da robot per l'automazione, strumenti, reagenti e software di analisi per la ricerca ed identificazione di anticorpi anti-HLA con metodica Luminex, per un importo complessivo di € 2.995.962,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- con decreto del Direttore Generale n. 2040 del 30.05.2025, è stato disposto il rinnovo del contratto per un ulteriore periodo di 36 mesi, fino al 30.04.2028, confermando il medesimo importo contrattuale a suo tempo aggiudicato;
- il contratto, redatto sulla base della *lex specialis* di gara, non prevedeva clausole di revisione o rinegoziazione dei prezzi;

CONSIDERATO che:

- la ditta Lagitre S.r.l., con nota prot. n. 22700 del 10.06.2025, ha presentato una richiesta motivata di rinegoziazione contrattuale ai sensi dell'art. 1467 del Codice Civile, nonché di adeguamento straordinario dei prezzi in applicazione dei principi introdotti dall'art. 9, comma 7, del D.L. 115/2022, in ragione del rilevante aumento dei costi di produzione, logistica e approvvigionamento verificatosi nel periodo 2022-2025, per un valore pari all'8% sui prezzi in vigore, limitatamente a reagenti e materiali di consumo;
- la richiesta è stata corredata da idonea documentazione giustificativa, incluse comunicazioni dei produttori, variazioni dei costi di trasporto, fatture e analisi di mercato (*cfr.* allegati da 1 a 9) e ha evidenziato un aggravio dei costi medi del 22,5% per le apparecchiature e del 25% per i reagenti, nonché una riduzione del 54% dei consumi previsti rispetto a quelli effettivi;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato ha svolto una valutazione tecnico-economica della documentazione presentata, accertando la sussistenza dei presupposti per accogliere la proposta di adeguamento dei prezzi unitari, fermo restando il mantenimento dell'importo complessivo previsto dal contratto;

RILEVATO che:

- la rimodulazione si configura come un intervento riequilibrativo di natura straordinaria e non sostanziale, che non incide sull'oggetto, sulla durata o sull'importo complessivo dell'appalto;
- le nuove condizioni economiche sono adeguatamente motivate, giustificate da circostanze imprevedibili e oggettivamente eccezionali, e rispondono all'esigenza di assicurare la continuità delle prestazioni essenziali in un contesto di mercato profondamente alterato rispetto al momento dell'offerta;



RICHIAMATO:

- l'art. 9, comma 7, del D.L. 115/2022, convertito nella L. 142/2022, che consente, in via straordinaria, l'adeguamento dei prezzi contrattuali anche in assenza di specifiche clausole di revisione, entro i limiti delle risorse disponibili e nel rispetto dei principi di economicità, buon andamento e trasparenza;
- l'art. 1467 del Codice Civile che, in presenza di eventi straordinari e imprevedibili sopravvenuti dopo la conclusione del contratto e tali da rendere eccessivamente onerosa la prestazione di una parte, riconosce la possibilità di richiedere un'equa modificazione delle condizioni contrattuali per ristabilire l'equilibrio originario;

PRESO ATTO, inoltre, delle pronunce della giurisprudenza amministrativa più recente, secondo cui:

- è legittima la rimodulazione dei termini economici di un contratto pubblico, in deroga al principio di intangibilità dell'offerta, quando ricorrano situazioni eccezionali, adeguatamente documentate, non imputabili alle parti e di entità tale da pregiudicare l'esecuzione del contratto (Consiglio di Stato, sez. V, sent. n. 2634/2022);
- la revisione straordinaria dei prezzi è consentita a tutela dell'interesse pubblico alla continuità delle forniture sanitarie, anche in assenza di una clausola revisione, se risulta necessaria e proporzionata rispetto al mutamento imprevedibile del contesto di riferimento (TAR Lazio, Roma, sez. III *Quater*, sent. n. 12822/2023);

RITENUTO che la rimodulazione proposta risponda ai criteri di straordinarietà, trasparenza e legittimità, in quanto volta a salvaguardare la continuità delle prestazioni contrattuali essenziali per il servizio sanitario, senza determinare modifiche sostanziali né aggravii di spesa pubblica e che ricorrono tutti i presupposti di legge e giurisprudenziali per procedere all'approvazione della nuova configurazione dei prezzi unitari;

TENUTO CONTO che l'indice ISTAT dei prezzi alla produzione per il mercato interno relativo al settore "Altri prodotti chimici" (ATECO 20.59), che include i reagenti per uso diagnostico, ha registrato una variazione pari a +8,6% nel periodo compreso tra maggio 2022 (data di stipula del rapporto contrattuale) e aprile 2025 (ultimo dato ufficiale disponibile), valore che risulta coerente con la richiesta di aggiornamento formulata dal fornitore;

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di approvare l'adeguamento straordinario dei prezzi unitari del contratto di fornitura di un sistema diagnostico per anticorpi anti-HLA con metodica Luminex, in essere con la ditta Lagitre S.r.l., come da proposta presentata con nota prot. n. 22700 del 10.06.2025, pari ad un aumento dell'8% sui prezzi in vigore (unicamente per reagenti e materiali di consumo), senza modificare l'importo complessivo del contratto, che resta fissato in € 2.995.962,00.= I.V.A. 22% esclusa, come già previsto dal Decreto del Direttore Generale n. 2040 del 30.05.2025;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e del dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;



ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare l'adeguamento straordinario dei prezzi unitari del contratto relativo alla fornitura di un sistema diagnostico per anticorpi anti-HLA con metodica Luminex, in essere con la ditta Lagitre S.r.l., come da proposta presentata con nota prot. n. 22700 del 10.06.2025, pari ad un aumento dell'8% sui prezzi in vigore (unicamente per reagenti e materiali di consumo), senza modificare l'importo complessivo del contratto, che resta fissato in € 2.995.962,00.= I.V.A. 22% esclusa, come già previsto dal Decreto del Direttore Generale n. 2040 del 30.05.2025;
2. di stabilire che i nuovi prezzi unitari avranno efficacia esclusivamente per le forniture effettuate successivamente alla data di adozione del presente decreto, senza effetti retroattivi rispetto alle prestazioni già eseguite;
3. di precisare che la nuova configurazione dei prezzi unitari, non comporta maggiori oneri per la Stazione Appaltante, rientrando nel quadro delle misure straordinarie previste dall'art. 9, comma 7, del D.L. 115/2022 e nei principi generali in materia di rinegoziazione contrattuale;
4. di dare atto, altresì, che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento e che l'importo suddetto è già ricompreso nelle autorizzazioni di spesa n. 2025001615 n. 2025001616 e n. 2025001617;
5. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
7. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)