



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2697 del 01/10/2021

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE DEI LIVELLI LIQUORALI DELLE PROTEINE BETA AMILOIDE, TAU TOTALE E TAU FOSFORILATA, ATTRAVERSO L'USO DEL SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER ANALISI IMMUNOENZIMATICHE IN CHEMILUMINESCENZA LUMIPULSE G600II, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 36 MESI – ATTI 1786/2018.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che, con nota prot. n. 36545 E del 9.09.2021, il Direttore dell'U.O.S.D. Neurologia-Malattie Neurodegenerative ha confermato la necessità di attivare una nuova procedura per l'acquisto di reagenti per la determinazione dei livelli liquorali delle proteine Beta Amiloide (β -Amyloid), Tau Totale (Total Tau) e Tau Fosforilata (P Tau), impiegati per l'esecuzione automatizzata con il sistema *Lumipulse G600II* per la diagnosi della malattia di Alzheimer e delle demenze correlate e distribuiti in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Fujirebio Italia S.r.l., evidenziando in particolare che *"... permangono le motivazioni di scelta e le caratteristiche di infungibilità precedentemente presentate. In particolare i vantaggi apportati dalla nuova tecnologia introdotta sono rappresentati da un incremento della velocità di esecuzione e dei tempi di diagnosi clinica con conseguente risparmio di tempo nella consegna del referto al paziente. Significativa diminuzione del tempo del personale impiegato in tale analisi, miglioramento nella standardizzazione delle procedure laboristiche ed incremento nella riproducibilità del dato di laboratorio. Infine, l'automatizzazione della procedura, apportata mediante l'utilizzo del sistema Lumipulse G600II, ha consentito una migliore standardizzazione della metodica di determinazione delle proteine liquorali in esame"*;

DATO ATTO che, come specificato nella nota sopra richiamata, i fabbisogni dei prodotti in parola vengono confermati rispetto al precedente contratto con le seguenti quantità:

10 annual/conf per Lumipulse G Beta-Amyloid 1-42 Immunoreaction cartridges cod. 230236

10 annual/conf per Lumipulse G Total Tau Immunoreaction cartridges cod. 230312

10 annual/conf per P Tau Immunoreaction cartridges cod. 230350;

VERIFICATO che, sulla base dei fabbisogni prospettati e dei prezzi corrisposti attualmente per i reattivi d'interesse, l'importo annuale per l'acquisto del materiale diagnostico in parola è stato quantificato in € 17.626,80.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura avente una durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi e prorogabile per un periodo di 12 mesi, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016;



ATTESO che, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 123.387,60.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 52.880,40.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale rinnovo per un periodo di ulteriori 36 mesi, per un importo di € 52.880,40.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo di € 17.626,80.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00;

DATO ATTO che il valore triennale posto a base d'asta è stato fissato a € 52.880,40.= I.V.A. 22% esclusa – CIG di procedura: 8897327283;

CONSIDERATO che, alla luce delle motivazioni cliniche espresse dal Direttore dell'U.O.S.D. Neurologia-Malattie Neurodegenerative e del valore della fornitura in questione, nonché del grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Fujirebio Italia S.r.l., attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, la presentazione della propria migliore offerta per l'approvvigionamento di quanto in argomento;

DATO ATTO che la proposta economica della ditta Fujirebio Italia S.r.l. (prot. inf. SinTel: 1631720547622) è di seguito dettagliata:

DITTA FUJIREBIO ITALIA S.R.L.							
Descrizione	Codice ditta	CND RDM	Prezzo a conf. (I.V.A. 22% escl.)	Q.tà annua/conf.	Q.tà 36 mesi/conf.	Importo totale annuo (I.V.A. 22% escl.)	Importo totale 36 mesi (I.V.A. 22% escl.)
Lumipulse G β-Amyloid 1-42 Immunoreaction Cartridges	230336	W01029099 1528729	€ 525,00	10	30	€ 5.250,00	€ 15.750,00
Lumipulse G β-Amyloid 1-42 Calibrators	230343	W01029099 1538736	Inclusi nella fornitura				
Lumipulse G β-Amyloid 1-42 Controls	230344	W0102152099 1539820	Inclusi nella fornitura				
Lumipulse G Total Tau Immunoreaction Cartridges	230312	W01029099 1587675	€ 525,00	10	30	€ 5.250,00	€ 15.750,00
Lumipulse G Total Tau Calibrators	230329	W01029099 1587678	Inclusi nella fornitura				
Lumipulse G Total Tau Controls	230237	W0102152099 1587681	Inclusi nella fornitura				
Lumipulse IRC cartridges P Tau	230350	W01029099 1763376	€ 672,00	10	30	€ 6.720,00	€ 20.160,00



Lumipulse G PTAU 181 calibrators set	230367	W0102152203 1763383	Inclusi nella fornitura
Lumipulse PTAU 181 controls	230220	W01029099 1763384	Inclusi nella fornitura
Messa a disposizione in comodato d'uso gratuito di n. 1 sistema automatico "Lumipulse G600II" per analisi immunoenzimatiche in chemiluminescenza – cod. 703380 CND/Nr. Repertorio: W0201020101/1244739 unitamente agli accessori e a tutti i materiali di consumo, nonché del servizio assistenza tecnica full risk e manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura			
TOTALE SPESA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA			€ 51.660,00

MATERIALI DI CONSUMO INCLUSI NELLA FORNITURA			
Descrizione	Codice Ditta	CND RDM	Confezionamento
Substrate Solution	231166	W0580 1509864	6x50 ml
Wash Solution	231173	W0580 1509874	1x1000 ml
Sampling Tips	302392	n.d. n.d.	10x96 tips
Specimen Diluent 1	231180	W0580 1509669	4x80 ml
Soda Lime	234440	n.d. n.d.	6x2 tubes
Hitachi Cup	80351	n.d. n.d.	250 cups
Printer paper Lumipulse System G600	306918	n.d. n.d.	Conf. da 5 rotoli
Dilution Cartridges	230466	W0580 1509660	42 cartridges

DATO ATTO che, a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, la ditta Fujirebio Italia S.r.l. ha inoltrato, a mezzo piattaforma telematica SinTel, la seguente proposta migliorativa (comunicazione ID SinTel: 145613686):

DITTA FUJIREBIO ITALIA S.R.L. – CIG DEDICATO AI PRIMI 36 MESI DI FORNITURA: 89130208C7							
Descrizione	Codice ditta	CND RDM	Prezzo a conf. (I.V.A. 22% escl.)	Q.tà annua/conf.	Q.tà 36 mesi/conf.	Importo totale annuo (I.V.A. 22% escl.)	Importo totale 36 mesi (I.V.A. 22% escl.)
Lumipulse G β -Amyloid 1- 42 Immunoreaction Cartridges	230336	W01029099 1528729	€ 525,00	10	30	€ 5.250,00	€ 15.750,00
Lumipulse G β -Amyloid 1- 42 Calibrators	230343	W01029099 1538736	Inclusi nella fornitura				
Lumipulse G β -Amyloid 1- 42 Controls	230344	W0102152099 1539820	Inclusi nella fornitura				
Lumipulse G Total Tau Immunoreaction Cartridges	230312	W01029099 1587675	€ 525,00	10	30	€ 5.250,00	€ 15.750,00



Lumipulse G Total Tau Calibrators	230329	W01029099 1587678	Inclusi nella fornitura				
Lumipulse G Total Tau Controls	230237	W0102152099 1587681	Inclusi nella fornitura				
Lumipulse IRC cartridges P Tau	230350	W01029099 1763376	€ 650,00	10	30	€ 6.500,00	€ 19.500,00
Lumipulse G PTAU 181 calibrators set	230367	W0102152203 1763383	Inclusi nella fornitura				
Lumipulse PTAU 181 controls	230220	W01029099 1763384	Inclusi nella fornitura				
<p>Messa a disposizione in comodato d'uso gratuito di n. 1 sistema automatico "Lumipulse G600II" per analisi immunoenzimatiche in chemiluminescenza – cod. 703380 CND/Nr. Repertorio: W0201020101/1244739 unitamente agli accessori e a tutti i materiali di consumo, nonché del servizio assistenza tecnica <i>full risk</i> e manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura</p>							
TOTALE SPESA PER 36 MESI IVA 22% ESCLUSA							€ 51.000,00

MATERIALI DI CONSUMO INCLUSI NELLA FORNITURA			
Descrizione	Codice Ditta	CND RDM	Confezionamento
Substrate Solution	231166	W0580 1509864	6x50 ml
Wash Solution	231173	W0580 1509874	1x1000 ml
Sampling Tips	302392	n.d. n.d.	10x96 tips
Specimen Diluent 1	231180	W0580 1509669	4x80 ml
Soda Lime	234440	n.d. n.d.	6x2 tubes
Hitachi Cup	80351	n.d. n.d.	250 cups
Printer paper Lumipulse System G600	306918	n.d. n.d.	Conf. da 5 rotoli
Dilution Cartridges	230466	W0580 1509660	42 cartridges

PRESO ATTO che l'U.O.S.D. Neurologia-Malattie Neurodegenerative, con nota prot. n. 38341 I del 22.09.2021, ha confermato l'idoneità del materiale offerto dalla ditta Fujirebio Italia S.r.l.;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola alla ditta Fujirebio Italia S.r.l., per il periodo sino a tutto il 31.10.2024, comporta una spesa complessiva di € 51.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

DATO ATTO della disponibilità della ditta Fujirebio Italia S.r.l. a fornire lo strumento automatizzato sopra indicato, in comodato d'uso gratuito, per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabili, senza alcun obbligo in futuro di acquisto dello stesso;



RICHIAMATA la disciplina di cui agli artt. 1803 – 1812 del codice civile, espressamente derogando dalle prescrizioni dell'art. 1808 e 1806, in quanto le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchio sono a carico del comodante, come pure il deperimento o la perdita del bene;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.057,60.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Margherita Botteghi, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, 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 affidare alla ditta Fujirebio Italia S.r.l., ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura dei reagenti per la determinazione dei livelli liquorali delle proteine Beta Amiloide, Tau Totale e Tau Fosforilata attraverso l'uso del sistema automatizzato per analisi immunoenzimatiche in chemiluminescenza "Lumipulse G600II", sino a tutto il 31.10.2024, per un importo complessivo di € 51.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi (1.11.2021-31.10.2024), eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per un periodo di 12 mesi;
3. di approvare il contratto di comodato d'uso gratuito di n. 1 sistema automatico, denominato "Lumipulse G600II" (cod. 703380) completo di UPS, fornito dalla ditta Fujirebio Italia S.r.l., per analisi immunoenzimatiche in chemiluminescenza, per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabili, senza obbligo in futuro di acquisto dello stesso;



4. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
5. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
6. di dare atto che il costo complessivo di € 62.220,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021, 2022, 2023 e 2024;
7. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.057,60.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
8. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagn. in vitro: materiali diagnostici – Cnd: W	2021003058	€ 3.456,44	€ 20.738,67	€ 20.738,67	€ 17.282,22	€ 62.216,00
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2021003059	€ 1,00	€ 1,00	€ 1,00	€ 1,00	€ 4,00
Totale							€ 62.220,00
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 62.220,00

9. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al 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;
10. 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);
11. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)