



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2408 del 19/07/2024

**OGGETTO: FORNITURA DEL KIT DIAGNOSTICO IPSOGEN JAK2 MUTAQUANT, PER UN PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI - IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO: € 376.740,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - INDIZIONE - ATTI 26/2022.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

u 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;
- la D.G.R. n. XII/1827 del 31.01.2024 di Regione Lombardia *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024”*;

#### 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 dalle 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;

**PRESO ATTO** che, con nota prot. n. 23844 del 10.06.2024, il Direttore f.f. della SC Patologia Clinica ha confermato la necessità di approvvigionamento del kit diagnostico IPSOGEN JAK2 MUTAQUANT, utilizzato nel percorso diagnostico nelle sindromi mieloproliferative ed ha comunicato il fabbisogno annuale dello stesso, pari a n. 42 confezioni di reattivo, necessarie per effettuare circa 800 test;

**TENUTO CONTO** che, secondo quanto indicato dalla stessa SC Patologia Clinica, in seguito ad un aumento delle richieste del test di valutazione molecolare JAK V617F da n. 461 del 2023 a n. 750 stimate per il 2024 e ad un contestuale abbassamento dei limiti di riferimento di positività dell'allele burden JAK V716F riportato dalla letteratura internazionale (dallo 0,5% allo 0,1% di presenza di clone positivo), nonché dalla necessità di non utilizzare più metodiche “home made”, il fabbisogno dell'ente risulta aumentato da n. 9 kit/anno a n. 42 kit/anno;

**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 da ARIA S.p.A.;

**DATO ATTO** che:

- la SC Approvvigionamenti ed Economato ha pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel e sul sito istituzionale un avviso di esplorazione del mercato, attraverso il quale, gli operatori economici in grado di fornire prodotti equivalenti a quello d'interesse della SC Patologia Clinica sono stati invitati a formulare la propria proposta;
- alla data di scadenza dell'indagine di mercato succitata, fissata per il 26.06.2024 - ore 17.30, è pervenuta la candidatura della sola ditta Qiagen S.r.l. (prot. Inf. SinTel: 1718951840057);

**ACCERTATO** che, a seguito dell'espletamento dell'indagine di mercato sopra menzionata, non è emersa la presenza di alcun fornitore alternativo rispetto a quello indicato dal Direttore f.f. della SC Patologia Clinica;

**RITENUTO** opportuno provvedere all'espletamento di una procedura concorsuale che porti alla sottoscrizione di un contratto di fornitura di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 36 mesi ed estendibile temporalmente, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del d.lgs. n. 36/2023, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle attività finalizzate all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;

**DATO ATTO** che l'importo da porre a base d'asta per l'affidamento della fornitura in parola, per i primi 36 mesi, ammonta ad € 376.740,00.= I.V.A. 22% esclusa;

**ATTESO** che, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 879.060,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:



- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 376.740,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale rinnovo per 36 mesi, per un importo di € 376.740,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 12 mesi, per un importo di € 125.580,00.= I.V.A. 22% esclusa;

**CONSIDERATO** che per l'affidamento della fornitura in argomento, alla luce di quanto sopra esposto, è possibile procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), num. 2), del d.lgs. n. 36/2023 (concorrenza assente per motivi tecnici);

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

**PRESO ATTO** che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del progetto, 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 indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), num. 2), del d.lgs. n. 36/2023 (concorrenza assente per motivi tecnici), per l'affidamento dell'appalto per la fornitura del kit diagnostico IPSOGEN JAK2 MUTAQUANT, per un importo complessivo presunto di € 376.740,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto il contratto di fornitura avrà una durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 36 mesi ed estendibile temporalmente, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del d.lgs. n. 36/2023 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure finalizzate all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;
3. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa;
4. di approvare l'importo complessivo posto a base d'asta (triennale) di € 376.740,00.= I.V.A. 22% esclusa;
5. di approvare l'importo complessivo della gara, calcolato a mente dell'art. 14, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023, di € 879.060,00.= I.V.A. 22% esclusa;
6. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 25 del d.lgs. n. 36/2023 e di utilizzare modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 29 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione



telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARIA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare *ex art. 3*, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare *ex art. 1*, comma 6-*ter*;

7. di invitare a presentare offerta la ditta Qiagen S.r.l., unica ditta in grado di fornire il materiale in questione;
8. di dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di Consip S.p.A. e/o da ARIA S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto previsto, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;
9. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto stipulato a seguito dell'espletamento della presente procedura concorsuale 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 in oggetto;
10. di dare atto che il costo complessivo presunto di € 459.622,80.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2024, 2025, 2026 e 2027;
11. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri presunti derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	ANNO	IMPORTO
SAN	400170 - Dispositivi medico diagn. in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2024002001	-	2024	€ 43.773,60
				2025	€ 153.207,60
				2026	€ 153.207,60
				2027	€ 109.434,00
<b>Totale</b>					<b>€ 459.622,80</b>
RIC					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					<b>€ 459.622,80</b>

12. 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;
13. 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);



14. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Matteo Stocco)**