



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3102 del 23/09/2024

OGGETTO: FORNITURA DEL KIT DIAGNOSTICO IPSOGEN JAK2 MUTAQUANT - PERIODO 01.10.2024-30.09.2027 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 365.400,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG DI PROCEDURA: B29F3681E1 - CIG DERIVATO: B30F37E229 - AGGIUDICAZIONE - ATTI 26/2022.

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;
- 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;

ATTESO 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;

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;

CONSIDERATO che, con decreto del Direttore Generale n. 2408 del 19.07.2024, è stata indetta procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), num. 2), del d.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di quanto in argomento;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla ARIA S.p.A.;

DATO ATTO che l'importo posto a base d'asta è stato fissato in complessivi € 376.740,00.= I.V.A. 22% esclusa - CIG di procedura: B29F3681E1 - Cod. gara: A_2024_680;

TENUTO CONTO che, a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, la ditta Qiagen S.r.l. ha provveduto a sottomettere all'interno della piattaforma telematica SinTel la propria offerta, per un totale triennale di € 365.400,00.= I.V.A. 22% esclusa, nei termini di seguito dettagliati (prot. inf. SinTel: 1723545718056):



DITTA QIAGEN S.R.L. - CIG DERIVATO: B30F37E229 - COD. GARA: A_2024_680

Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	N. conf. 36 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo triennale I.V.A. 22% esclusa
673523	W0102039099 1393591	ipsogen JAK2 MutaQuant Kit (24) CE	126	€ 2.900,00	€ 365.400,00
981103	n.d. n.d.	Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250)	27	€ 0,00	€ 0,00
250001	n.d. n.d.	QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (10)	0	€ 631,00	€ 0,00
250101	n.d. n.d.	QIAcuity Probe PCR Kit (1mL)	0	€ 217,00	€ 0,00
250213	n.d. n.d.	dPCR CNV Probe Assay Reference	0	€ 441,00	€ 0,00
250205	n.d. n.d.	dPCR Copy Number Assay (200)	0	€ 101,00	€ 0,00
250200	n.d. n.d.	dPCR LNA Mutation Assay (200) - ATTO550 (Mutant), ROX (WT)	0	€ 910,00	€ 0,00
Messa a disposizione a titolo gratuito degli strumenti Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM Platform (inclusi accessori) e QIAcuityDx Four codice 911061 (inclusi accessori)					
A titolo di miglioria, al raggiungimento di n. 41 kit acquistati in un anno la ditta Qiagen S.r.l. si è resa disponibile a fornirne uno ulteriore in sconto merce					

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 35379 del 13.09.2024, il Direttore f.f. della SC Patologia Clinica ha comunicato la conformità tecnica di quanto proposto dalla ditta Qiagen S.r.l.;

VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Qiagen S.r.l. rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura in questione alla ditta Qiagen S.r.l., per il periodo 01.10.2024-30.09.2027, per un importo complessivo di € 365.400,00.= I.V.A. 22% esclusa;

VISTA la bozza di comodato d'uso gratuito relativo alla strumentazione offerta dalla ditta Qiagen S.r.l. che prevede la durata del rapporto contrattuale in questione sino a tutto il 30.09.2027, senza obbligo di riscatto da parte della Fondazione IRCCS;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è il dott. Giorgio Riccardo Ruscica, Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, in possesso della specifica professionalità e competenza prevista dalla normativa vigente;

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 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 aggiudicare alla ditta Qiagen S.r.l. la 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, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura del kit diagnostico IPSOGEN JAK2 MUTAQUANT, per il periodo 01.10.2024-30.09.2027, per un importo complessivo presunto di € 365.400,00.= I.V.A. 22% esclusa - CIG derivato B30F37E229;
2. di dare atto che è prevista la possibilità di rinnovare il contratto d'appalto per 36 mesi e di prorogare lo stesso, 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 dare atto, altresì, 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 materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'ente;
4. di approvare la bozza del contratto di comodato d'uso gratuito relativo alla strumentazione offerta dalla ditta Qiagen S.r.l.;
5. di dare atto che il contratto di comodato d'uso medesimo diverrà efficace all'atto della firma tra le Parti, le quali si impegnano al rispetto delle condizioni ivi riportate ed approvate;
6. di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è il dott. Giorgio Riccardo Ruscica, Direttore della S.C. Approvvigionamenti ed Economato;
7. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
8. di dare atto che il costo complessivo di € 445.788,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2024, 2025, 2026 e 2027;
9. di dare atto 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, 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	€ 38.918,00
				2025	€ 148.596,00
				2026	€ 148.596,00
				2027	€ 109.677,60
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2024002475	-	2024	€ 0,10
				2025	€ 0,10
				2026	€ 0,10
				2027	€ 0,10
Totale				€ 445.788,00	
RIC					
Totale					
TOTALE				€ 445.788,00	

10. 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;
11. 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);
12. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)