N. 477 del 13/03/2020 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: "PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI UN TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21 (SINDROME DI DOWN), TRISOMIA 18 (SINDROME DI EDWARDS), TRISOMIA 13 (SINDROME DI PATAU), ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI E DEL MEDESIMO TEST CON L'AGGIUNTA DELLA DELEZIONE 22q11.2 (SINDROME DI DIGEORGE) MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO, PER 24 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO E ALL'ASST FATEBENEFRATELLI SACCO – DETERMINAZIONE A CONTRARRE E PROROGA TECNICA DEL VIGENTE CONTRATTO SINO AL 30.09.2020 – ATTI 409/2019 E 1640/2016".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che è in scadenza il contratto relativo al servizio di esecuzione di un test per lo screening prenatale non invasivo della trisomia 21 (sindrome di Down), Trisomia 18 (sindrome di Edwards), trisomia 13 (sindrome di Patau), monosomia del cromosoma X ed aneuploidie dei cromosomi sessuali e del medesimo test con l'aggiunta della delezione 22Q11.2 (sindrome di DiGeorge) mediante analisi del DNA fetale del sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno, in essere con la ditta Natera Inc. e, da ultimo, prorogato con determinazione del Direttore Generale n. 2572 del 17.12.2019;

CONSIDERATO che:
- in ottemperanza a quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, allegato 3, avente ad oggetto "*Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo*", con particolare riguardo al paragrafo "*Procedure in forma aggregata*", da ultimo integrata e corretta con deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. XI/2682 del 16.12.2019 *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2020*", la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del "*Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano*", a cui la Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016, in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto;
- l'ASST Fatebenefratelli Sacco ha manifestato la volontà di costituire unione d'acquisto per l'affidamento del servizio in parola, trasmettendo i propri fabbisogni e formale delega amministrativa;

TENUTO CONTO che il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, con nota prot. 0004727 del 06.02.2020 ha inoltrato il capitolato da porre a base di gara;

PRESO ATTO che l'ASST Fatebenefratelli Sacco, con nota prot. 0005871 del 14.02.2020, ha condiviso positivamente quanto contenuto all'interno del documento inoltrato dal Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi;

TENUTO CONTO che l'affidamento del servizio in oggetto, per i primi 24 mesi, determina un costo complessivo presunto di € 552.000,00= oltre I.V.A. 22%, così suddiviso:

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO				
Descrizione test	**Prezzo unitario a base d'asta**	**Test annui**	**Importo annuale**	**Importo biennale**
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13 ed aneuploidie dei cromosomi sessuali	€ 255,00	400	€ 102.000,00	€ 204.000,00
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13, aneuploidie dei cromosomi sessuali e delezione 22q11.2	€ 290,00	600	€ 174.000,00	€ 348.000,00
			€ 276.000,00	**€ 552.000,00**

ASST FATEBENEFRATELLI SACCO				
Descrizione test	**Prezzo unitario a base d'asta**	**Test annui**	**Importo annuale**	**Importo biennale**
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13 ed aneuploidie dei cromosomi sessuali	€ 255,00	500	€ 127.500,00	€ 255.000,00
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13, aneuploidie dei cromosomi sessuali e delezione 22q11.2	€ 290,00	100	€ 29.000,00	€ 58.000,00
			€ 156.500,00	**€ 313.000,00**

ATTESO che:

- per l'affidamento del servizio in argomento è opportuno procedere mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. n. 50/2016, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come previsto dall'art. 95, del medesimo decreto legislativo, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e l'aggiudicazione anche in caso di sola offerta valida;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha predisposto l'ulteriore documentazione da porre a base di gara, nello specifico il disciplinare di gara, il formulario da pubblicare sulla GUUE, il bando di gara, e l'avviso di gara (estratto del bando);
- l'aggiudicazione della procedura avverrà a lotto unico, tenuto conto delle esigenze dai Laboratori ed al fine di massimizzare il risparmio derivante dall'espletamento della procedura in questione e sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità della stessa, a mente dell'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016;

DATO ATTO che:

- la durata del servizio è di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi;
- è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 6 mesi;
- è, altresì, prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 200% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
- ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016 è inoltre prevista la possibilità di variazione contrattuale sino al 20% del valore biennale posto a base d'asta, come previsto espressamente all'interno del capitolato speciale d'appalto;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto è pari a € 7.871.500,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:
  - della durata del servizio di 24 mesi, per importo di € 865.000,00.= I.V.A. esclusa;
  - dell'eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi, per un importo di € 865.000,00.= I.V.A. esclusa;
  - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 432.500,00.= I.V.A. esclusa;
  - della clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 200% del fabbisogno (importo biennale complessivo), per un importo massimo di € 1.730.000,00.= I.V.A. esclusa;
  - della possibilità di variazione contrattuale, come previsto espressamente dall'art. 6 del capitolato speciale d'appalto, per un importo massimo di € 173.000,00.= I.V.A. esclusa;
  - dell'eventuale rinnovo, proroga e variazione contrattuale degli enti aderenti postumamente, per un importo massimo di € 4.671.000,00.= I.V.A. esclusa;

CONSIDERATO che:

- il completamento della corrente procedura concorsuale e la stipula del riveniente contratto dovrebbe avvenire entro il 30.09.2020;
- per garantire la continuità delle prestazioni sanitarie si rende necessaria la proroga tecnica del contratto attualmente in essere con la ditta Natera Inc. la quale, con nota prot. 0007046 del 24.02.2020, ha comunicato la propria disponibilità alla prosecuzione contrattuale alle medesime quotazioni fino ad oggi applicate, a tutto il 30.09.2020, ovvero, se precedente, sino alla data di decorrenza del contratto riveniente dalla nuova procedura concorsuale di cui trattasi, nel caso in cui quest'ultimo sia nel complesso più vantaggioso per la Fondazione IRCCS, per un importo di € 81.967,21.= I.V.A. 22% esclusa;

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

RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
- legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29.09.2000, n. 300);
- d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come modificato dal d.lgs. n. 101 del 10.08.2018;
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
- legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 11.040,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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 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 indire procedura aperta, a lotto unico, per l'affidamento del servizio di esecuzione di un test per lo screening prenatale non invasivo della trisomia 21 (sindrome di Down), Trisomia 18 (sindrome di Edwards), trisomia 13 (sindrome di Patau), monosomia del cromosoma X ed aneuploidie dei cromosomi sessuali e del medesimo test con l'aggiunta della delezione 22Q11.2 (sindrome di DiGeorge) mediante analisi del DNA fetale del sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno, occorrenti alla Fondazione IRCCS e all'ASST Fatebenefratelli Sacco, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come previsto dall'art. 95, del medesimo decreto legislativo, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12 dello stesso, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e l'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;

2. di dare atto che la durata del servizio è di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;

3. di dare atto che è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 200% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;

4. di dare atto che è prevista la possibilità di variazione contrattuale, nelle modalità risultanti dall'art. 6 del capitolato speciale d'appalto in misura non superiore al 20% dell'importo biennale posto a base di gara;

5. di approvare l'importo complessivo posto a base d'asta (biennale) di € 865.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

6. di approvare il valore stimato dell'appalto in oggetto, calcolato ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, di € 7.871.500,00.= I.V.A. 22% esclusa;

7. di dare atto che l'aggiudicazione della procedura avverrà a lotto unico, tenuto conto delle esigenze dei Laboratori ed al fine di massimizzare il risparmio derivante dall'espletamento della procedura in questione e sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità della stessa, conformemente a quanto previsto dall'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016;

8. di approvare la documentazione predisposta per detta procedura aperta: capitolato speciale, disciplinare di gara, formulario da pubblicare sulla GUUE, bando di gara e avviso di gara (estratto del bando);

9. di nominare quale responsabile del procedimento il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

10. di riservarsi, in ossequio a quanto disposto dall'art. 77 del d.lgs. n. 50/2016, l'adozione di apposito provvedimento per la nomina della commissione preposta all'esame qualitativo di quanto proposto dalle ditte concorrenti rispetto a quanto richiesto nella documentazione di gara, dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte;

11. 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 dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione della gara, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti;

12. di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. per un servizio sovrapponibile a quello oggetto di gara, la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di interrompere il contratto stipulato;

13. di autorizzare le pubblicazioni del formulario sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, il bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (foglio inserzioni), sul "profilo del committente" della stazione appaltante e sul sito informatico dell'Osservatorio Regionale Contratti Pubblici, nonché l'avviso di gara (estratto del bando) da pubblicarsi, una sola volta, sui quotidiani "Avvenire", "Il Sole 24 Ore" e "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici"(l'intera documentazione di gara sarà pubblicata sul sito istituzionale della Fondazione IRCCS);

14. di dare atto che per ciò che concerne la pubblicazione del bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, di cui al precedente punto 13 il pagamento verrà effettuato tramite specifico mandato predisposto dall'U.O.C. Economico Finanziaria, previa comunicazione da parte dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica della quotazione;

15. di autorizzare l'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria ad emettere fattura, alla ditta aggiudicataria, per il recupero della spesa sostenuta dalla stazione appaltante per la pubblicazione del bando di gara sulla "Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana" e sui quotidiani a tiratura nazionale e locale;

16. di autorizzare la prosecuzione del vigente contratto di fornitura con la ditta Natera Inc., per il periodo 01.04.2020-30.09.2020, tempo stimato per l'aggiudicazione della nuova procedura concorsuale in unione d'acquisto e per la sottoscrizione del relativo contratto, per un ammontare di spesa previsto di € 81.967,21.= I.V.A. 22% esclusa;

17. di dare atto che il costo complessivo di € 776.940,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2020, 2021 e 2022;

18. 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	PROG.	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	420340 - Prestazioni diverse da privato	2017000865	DNA - 17/18	€ 100.000,00	-	-	€ 100.000,00
	420340 - Prestazioni diverse da privato	2019000808	DNA - 17/18	€ 84.180,00	€ 336.720,00	€ 252.540,00	€ 673.440,00
	455010 - Pubblicazioni su quotidiani e periodici	2020000564	-	€ 3.500,00	-	-	€ 3.500,00
Totale							**€ 776.940,00**
RIC							
Totale							
TOTALE							**€ 776.940,00**

19. 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;

20. 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);

21. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Ezio Belleri