



N. 59 del 19/02/2021 - DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO CON L'ASST FATABENEFRAPELLI SACCO, 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 - AGGIUDICAZIONE – ATTI 409/2019.

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- con decreto del Direttore Generale n. 477 del 13.03.2020, è stata indetta procedura aperta, in unione d'acquisto con l'ASST Fatebenefratelli Sacco, 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, mediante l'utilizzo della piattaforma telematica negoziale della centrale acquisti di Regione Lombardia (portale SinTel), con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del d.lgs. n. 50/2016;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha proceduto alla pubblicazione del bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - foglio inserzioni n. 67 del 12.06.2020;
- entro la scadenza stabilita dalla regola di gara, secondo quanto risulta dalla piattaforma telematica negoziale SinTel, hanno formulato offerta, tramite l'inserimento dei pertinenti dati sul portale suddetto, le ditte Biorep S.r.l., Microgenomics S.r.l., Natera International Inc., Synlab Italia S.r.l. e Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A.;

TENUTO CONTO che l'importo complessivo presunto posto a base di gara è stato stimato in complessivi € 865.000,00.= oltre I.V.A. (CIG di procedura: 8237449DF2), di cui:

- € 552.000,00.= oltre I.V.A. per la Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico;
- € 313.000,00.= oltre I.V.A. per l'ASST Fatebenefratelli Sacco;

ATTESO che, in data 06.10.2020, in seduta pubblica, si è proceduto:

- alla verifica preliminare dell'esistenza della firma digitale sul file in formato ".pdf" riepilogativo dei dati dell'offerta inviata da ciascun fornitore. *Tale file viene prodotto dalla piattaforma SinTel al quarto "step" del percorso guidato "invia offerta" e deve essere scaricato sul proprio terminale e firmato digitalmente da ciascun fornitore.* Le ditte Biorep S.r.l., Microgenomics S.r.l., Natera International Inc., Synlab Italia S.r.l. e Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A. hanno correttamente firmato tale documento in forma digitale;
- al *download*, all'apertura ed alla verifica della documentazione amministrativa prodotta dalle ditte partecipanti, da cui è emerso che le ditte Biorep S.r.l., Microgenomics S.r.l. e Synlab Italia S.r.l. hanno



correttamente presentato la documentazione amministrativa richiesta dalla regola di gara, mentre le ditte Natera International Inc. e Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A. sono state invitate a procedere alla regolarizzazione della documentazione amministrativa risultata carente, in applicazione all'art. 83, comma 9 del d.lgs. n. 50/2016;

ATTESO che, in data 22.10.2020, in seduta pubblica, si è proceduto:

- a dare atto dell'avvenuta regolarizzazione della documentazione amministrativa risultata precedentemente carente operata dalle ditte Natera International Inc. e Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A.;
- al *download*, all'apertura ed alla verifica della presenza della documentazione tecnica prodotta dalle ditte Biorep S.r.l., Microgenomics S.r.l., Natera International Inc., Synlab Italia S.r.l. e Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A. da cui è risultato che le stesse hanno presentato la documentazione tecnica richiesta dalla *lex specialis* di gara;

TENUTO CONTO che, con provvedimento datato 26.10.2020, il Responsabile Unico del Procedimento ha disposto l'ammissione delle ditte Biorep S.r.l., Microgenomics S.r.l., Natera International Inc., Synlab Italia S.r.l. e Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A. alle fasi successive di gara;

CONSIDERATO con, decreto del Direttore Generale n. 2119 del 02.10.2020, sono stati nominati, ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. n. 50/2016, i componenti della Commissione giudicatrice deputata alla valutazione delle caratteristiche tecnico/qualitative ed all'attribuzione dei conseguenti punteggi, ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto di cui all'oggetto, come segue:

- Dott.ssa Manuela Seia, Dirigente biologo in servizio presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", in qualità di Presidente verbalizzante;
- Dott.ssa Federica Natacci, Dirigente medico in servizio presso l'U.O.S.D. Genetica Medica della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", in qualità di commissario;
- Dott.ssa Silvana Cristina Gueneri, Dirigente biologo in servizio presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", in qualità di commissario;

RICHIAMATI i verbali delle sedute riservate del 05.11.2020 e del 02.12.2020, all'interno dei quali la Commissione giudicatrice ha escluso la proposta della ditta Biorep S.r.l., non in possesso dei requisiti minimi richiesti dalla regola di gara ed ha valutato le offerte tecniche delle ditte Microgenomics S.r.l., Natera International Inc., Synlab Italia S.r.l. e Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A. attribuendo i seguenti punteggi:

DITTA	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO PRIMA DELLA RIPARAMETRAZIONE	PUNTEGGIO A SEGUITO DELLA RIPARAMETRAZIONE
Microgenomics S.r.l.	70	57/70	64,35/70
Natera International Inc.		62/70	70,00/70
Synlab Italia S.r.l.		60/70	67,74/70
Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A.		44/70	49,68/70



ATTESO che, in data 21.01.2021, in seduta pubblica, si è provveduto:

- a comunicare l'esclusione della ditta Biorep S.r.l.;
- a dar lettura dei verbali della Commissione giudicatrice comunicando i punteggi attribuiti alle ditte offerenti in possesso dei requisiti indispensabili richiesti dalla regola di gara;
- al *download* e all'apertura telematica delle offerte economiche delle ditte di cui sopra, da cui è emerso quanto segue:

DITTA	VALORE OFFERTA ECONOMICA	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ECONOMICO
Natera International Inc.	€ 654.000,00	30,00	30,00
Microgenomics S.r.l.	€ 748.000,00		26,23
Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A.	€ 831.600,00		23,59
Synlab Italia S.r.l.	€ 864.698,00		22,68

Il sistema telematico *ex se* ha individuato l'offerta economicamente più vantaggiosa come segue:

DITTA	PUNTEGGIO TECNICO RIPARAMETRATO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TOTALE	VALORE OFFERTA ECONOMICA
Natera International Inc.	70,00	30,00	100,00/100	€ 654.000,00
Microgenomics S.r.l.	64,35	26,23	90,58/100	€ 748.000,00
Synlab Italia S.r.l.	67,74	22,68	90,42/100	€ 864.698,00
Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A.	49,68	23,59	73,27/100	€ 831.600,00

RILEVATO che l'offerta della ditta Natera International Inc. è risultata anomala a mente dell'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016;

RICHIAMATO il verbale datato 02.02.2021 dal quale risulta che l'offerta presentata dalla ditta Natera International Inc., sulla base delle giustificazioni inoltrate dalla stessa a mezzo piattaforma telematica negoziale SinTel, è stata ritenuta congrua dal Responsabile Unico del Procedimento, acquisito il preventivo parere della Commissione giudicatrice;

RITENUTO, alla luce di quanto sopra, di dover aggiudicare alla ditta Natera International Inc. la procedura aperta, in unione d'acquisto con l'ASST Fatebenefratelli Sacco, 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;



DATO ATTO che la proposta economica della ditta Natera International Inc. risulta così esplicitata:

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO				
Descrizione test	Prezzo unitario offerto	Test annui	Importo annuale	Importo biennale
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13 ed aneuploidie dei cromosomi sessuali	€ 200,00	400	€ 80.000,00	€ 160.000,00
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13, aneuploidie dei cromosomi sessuali e delezione 22q11.2	€ 210,00	600	€ 126.000,00	€ 252.000,00
			€ 206.000,00	€ 412.000,00

ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO				
Descrizione test	Prezzo unitario offerto	Test annui	Importo annuale	Importo biennale
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13 ed aneuploidie dei cromosomi sessuali	€ 200,00	500	€ 100.000,00	€ 200.000,00
Screening prenatali non invasivi della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13, aneuploidie dei cromosomi sessuali e delezione 22q11.2	€ 210,00	100	€ 21.000,00	€ 42.000,00
			€ 121.000,00	€ 242.000,00

DATO ATTO, altresì, che:

- la durata del servizio è di 24 mesi (01.04.2021-31.03.2023), eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi;
- l'importo complessivo biennale è pari a € 654.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, così suddiviso:
 - Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico: € 412.000,00.=I.V.A. 22% esclusa;
 - ASST Fatebenefratelli Sacco: € 242.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- 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 dodici 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;

TENUTO CONTO che la somma complessiva di € 2.960,96.= oltre I.V.A. 22%, derivante dalle spese di pubblicazione per la procedura di cui trattasi (compresa la rettifica del bando di gara), così suddivisa:

- "Il Sole 24 Ore", per un importo di € 671,00.= oltre I.V.A. 22%;



- "Avvenire" Nuova Editoriale Italiana S.p.A., per un importo di € 302,56.= oltre I.V.A. 22%;
 - Pubblicazione Bando su GURI - Libreria Concessionari "Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, per un importo di € 1.987,40.= oltre I.V.A. 22%;
- è a carico della ditta aggiudicataria, così come prescritto dalla regola di gara;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip non v'è attualmente convenzione attiva riguardo il servizio *de quo* 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.;

DATO ATTO, nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con Decreto n. 236 del 29.01.2021, in attuazione dell'art. 4, comma 2, del d.lgs. 30.03.2001, n. 165, della completezza, regolarità tecnica e legittimità del presente provvedimento, il Responsabile dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Responsabile del Procedimento,

DETERMINA

1. di approvare i verbali relativi alle operazioni di gara, svolte nelle sedute del 06.10.2020, 22.10.2020, 05.11.2020, 02.12.2020, 21.01.2021 e 02.02.2021;
2. di aggiudicare alla ditta Natera International Inc. la procedura aperta, in unione d'acquisto con l'ASST Fatebenefratelli Sacco, 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 un importo complessivo biennale di € 654.000,00.= I.V.A. 22%;
3. 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 il periodo massimo di 12 mesi;
4. di stipulare il contratto d'appalto con la ditta Natera International Inc. (CIG dedicato: 86215865D6) a far data dall'01.04.2021 e sino a tutto il 31.03.2023, per un importo complessivo di € 412.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
5. di demandare all'ASST Fatebenefratelli Sacco, aggregata alla presente procedura di gara, la competenza di stipulare per la propria quota il contratto d'appalto con la ditta aggiudicataria, nel rispetto delle normative vigenti ed alle condizioni economiche sopra riportate, dando atto che la Fondazione IRCCS provvederà ad inviare alla medesima la documentazione necessaria per gli incumbenti di cui sopra;



6. di nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, mentre per l'ASST Fatebenefratelli Sacco lo stesso verrà nominato con provvedimento autonomo a seguito del recepimento della presente determinazione;
7. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere i contratti qualora, nel corso di validità degli stessi, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per un servizio coincidente con quello di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'ente;
8. di dare atto che il costo complessivo di € 502.640,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021, 2022 e 2023;
9. 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:

BILAN CIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	420340 - Prestazioni diverse da privato	2019000808	DNA-17/18	€ 188.490,00	€ 251.320,00	€ 62.830,00	€ 502.640,00
Totale							€ 502.640,00
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 502.640,00

10. 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;
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 della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Ing. Gianpaolo Valente)