Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Santi Paolo e Carlo

Via A. di Rudinì,n.8 – 20142 MILANO
Tel. 02.8184.1 – Fax 02.8910875

Deliberazione n. 0002639 del 09/11/2021 - Atti U.O. S.C. Provveditorato

Oggetto: AFFIDAMENTO, ALLA SOCIETA' ROCHE DIAGNOSTICS SPA, DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVO DI CERVICO VAGINALI, IN ADESIONE ALLA CONVENZIONE ARCA_2017_115.1 – LOTTO UNICO, DAL 01/11/2021 AL 31/08/2024, PER L'IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO 1.032.120,00=IVA AL 22% INCLUSA – CIG (DERIVATO): 8887791527 – CONTESTUALE AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), PUNTO 2, DEL D. LGS 50/2016 SS.MM.II., ALLA SOCIETA' HOLOGIC ITALIA SRL, DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA, DI VETRINI PER CITOLOGIA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI, DAL 01/11/2021 AL 31/08/2024, PER L'IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO 131.760,00=IVA AL 22% INCLUSA – CIG: 8929056A1A – AFFIDAMENTI DISPOSTI IN ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL TUMORE DELLA CERVICE UTERINA DI REGIONE LOMBARDIA

IL DIRETTORE S.C. PROVVEDITORATO

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l'"Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo Borromeo;

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "Presa d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo";

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17.12.2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 1.1.2019 al 31.12.2023;

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 Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii.;
- il Regolamento delegato (UE) 2019/1828 della Commissione del 30 ottobre 2019, che, nel modificare 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, ha rideterminato, tra l'altro, con decorrenza dall'1.1.2020 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 214.000,00 più IVA;

Richiamati:
- il "Regolamento Aziendale per la disciplina delle competenze del DEC in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi" approvato con deliberazione n. 1947 del 26.09.2019;

- la deliberazione n. 1466 del 22/06/2021, con la quale è stato approvato il programma biennale per gli anni 2021/2022 degli acquisti di beni e servizi dell'Azienda Socio - Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo di Milano";

Preso atto della deliberazione n. 761 del 30/03/2021 avente per oggetto: " Revoca della deliberazione n. 397 del 19/02/2021 avente per oggetto: "Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2021 Versione V1" e contestuale approvazione Bilancio Preventivo Economico esercizio 2021 VersioneV2;

Premesso che:
- con D.G.R. n. 3003 del 9 Gennaio 2015 la Regione Lombardia ha disposto l'avvio del percorso di implementazione dell'utilizzo del test per la ricerca del DNA del papilloma virus umano (HPV-DNA), per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della cervice uterina;

- il D.D.G. n. 12386 del 28/11/2016 avente ad oggetto: "Identificazione dei servizi di medicina di laboratorio per il programma di screening lombardo del tumore della cervice uterina" ha individuato, tra gli altri, il Laboratorio di Anatomia Patologica del Presidio San Paolo dell'ASST Santi Paolo e Carlo quale Centro di riferimento regionale per la predetta attività di screening organizzato del tumore della cervice uterina;

- con Deliberazione n. X/713 del 31/07//2017, Regione Lombardia ha disposto l'aggiornamento e l'estensione del programma di screening organizzato del tumore della cervice uterina su tutto il territorio, fornendo, al contempo, ai Centri coinvolti indicazioni tecnico-operative;

Considerato che, al fine di consentire l'acquisizione della strumentazione e del materiale consumabile ai Centri coinvolti nel predetto programma, l'Agenzia per l'Innovazione e gli Acquisti di Regione Lombardia – ARIA SpA – aveva espletato procedure concorsuali e successivamente attivato, in data 24/05/2019, le seguenti convenzioni:
- ARCA_2017_115 – "Sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA, di vetrini per citologia e di un Sistema completo per l'allestimento dei campioni – Lotto unico – Hologic Italia Srl";
- ARCA_2017_115.1 – " Sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA – Lotto unico – Roche Diagnostics SpA";

Verificato e **considerato** che:
- all'attivazione delle summenzionate convenzioni, non ha fatto seguito, a causa di difficoltà tecnico-operative, l'avvio da parte dell'ATS - Citta' Metropolitana di Milano – in qualità di Ente deputato a coordinare l'attività di pianificazione e di governance del processo, di un tavolo tecnico propedeutico al coinvolgimento del personale Medico, dei Responsabili e dei Direttori Sanitari dei cinque Laboratori identificati per il programma di screening per consentire ai medesimi di confrontarsi sull'eventuale opportunità di unificare i criteri diagnostici, individuare le criticità operative emergenti e formulare proposte condivise atte alla risoluzione delle stesse, come espressamente evidenziato dal Prof. Gaetano Bulfamante, Direttore S.C. Anatomia Patologica del Presidio San Paolo, nonché Responsabile dell'attuazione del Progetto per codesta ASST, nella nota - Prot. n. 17961 del 18/06/2021 - tramessa in riscontro alla richiesta della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia di rendicontare lo stato di avanzamento del programma di screening e la relativa implementazione (documentazione in atti d'ufficio, qui richiamata con esonero di trascrizione);

- a partire dal mese di agosto c.a., la Direzione Strategica dell'ASST Santi Paolo e Carlo, in collaborazione con tutti gli attori coinvolti nell'implementazione del programma di screening, tra cui l'ATS - Città Metropolitana di Milano, ha valutato la rinnovata necessità di acquisire celermente la strumentazione e il materiale occorrente all'avvio dell'attività di prevenzione e diagnosi precoce del tumore della cervice uterina, superando le difficoltà tecnico-operative che si erano inizialmente presentate e con il solo

obiettivo di garantire un servizio a tutela e garanzia della salute, secondo i dettami dell'art. 32 della Costituzione;

Richiamate, le seguenti disposizioni normative:
- l'art. 1, comma 449, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, che sancisce l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento, così come costituite ai sensi dell'art. 1, comma 455 della medesima Legge;

- l'art. 9, comma 3 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66 convertito in Legge 23 giugno 2016, n. 89, che - richiamando tutta la pregressa normativa in materia - ribadisce che gli Enti del Servizio Sanitario Regionale ricorrono a Consip S.p.A. e al soggetto aggregatore di riferimento per l'adesione alle convenzioni stipulate dalle stesse;

Richiamata, al riguardo, la deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia 29 gennaio 2021, n. XI/4232, "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2021 – Quadro economico programmatorio" che all'allegato 2 "Indicazioni specifiche per gli Enti Sanitari del Sistema Sociosanitario Regionale" conferma - in continuità con quanto previsto al paragrafo 3.5. Obiettivi economici dell'aggregato costi Beni e Servizi della precedente DGR n. n. XI/2672/2019 - l'obiettivo di garantire il conseguimento di risparmi derivanti dall'adesione al sistema degli acquisti centralizzati (ARIA Spa e Consip Spa) e aggregati;

Verificato che, a seguito dell'espletamento della gara relativa all'affidamento della fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico vaginali, l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) S.p.A. della Regione Lombardia ha attivato il contratto di convenzione con la società Roche Diagnostics SpA (lotto unico) per la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione, con possibilità di proroga, fino ad ulteriori 6 (sei) mesi alle medesime condizioni nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'Importo massimo contrattuale, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo;

Visto il contratto di convenzione per la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico vaginali – ARCA_2017_115.1 –, stipulato dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) S.p.A. della Regione Lombardia con la società Roche Diagnostics SpA, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione, con possibilità di proroga, fino ad ulteriori 6 (sei) mesi alle medesime condizioni nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'Importo massimo contrattuale, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo, nonché il "Capitolato Tecnico", la "Guida alla Convenzione" ed il "Modulo di Reclamo", tutti pubblicati e consultabili sul sito internet di detta Azienda, nell'ambito dei quali vengono definite le condizioni generali dei contratti di fornitura che verranno conclusi dalle singole Amministrazioni contraenti attraverso l'emissione degli ordinativi di fornitura tramite modalità elettronica utilizzando il "NECA";

Preso atto che, come previsto dalla documentazione di gara della succitata Convenzione ARCA_2017_115.1, i quantitativi di test annui occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica dell'ASST Santi Paolo e Carlo sono stati definiti sulla base di un target di riferimento di circa 60.000 donne da sottoporre all'attività di screening per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della cervice uterina;

Verificato che, come si evince dalla su citata Convenzione, i singoli contratti di fornitura attuativi della stessa, stipulati dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi di Fornitura emessi tramite modalità

elettronica utilizzando il "NECA", hanno durata pari a 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data di emissione degli Ordinativi stessi;

Esaminato il file "Elenco prodotti" elaborato dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) S.p.A., nel quale sono indicati i prodotti, i relativi importi unitari ed a confezione offerti dalla società Aggiudicataria, Roche Diagnostics SpA;

Accertato che il costo complessivo, riveniente dall'adesione a detto contratto di convenzione, ammonta ad Euro 846.000,00= IVA al 22% esclusa, pari ad Euro 186.120,00=, per un importo complessivo lordo di Euro 1.032.120,00=;

Visto l'Ordinativo di Fornitura n. 144466806 emesso in data 01/09/2021 a favore della società Roche Diagnostics SpA (documentazione in atti d'ufficio);

Considerato che esiste il diritto del Direttore Generale di ratificare con proprio provvedimento di oggi un provvedimento di aggiudicazione disposto in precedenza da un organo incompetente e la sua ratifica produce effetto retroattivo, rendendo legittima l'aggiudicazione fin dalla data di approvazione da parte dell'organo incompetente in quanto la ratifica, che è da inquadrare nel più ampio fenomeno della convalescenza dell'atto amministrativo, ha come specifica finalità la rimozione conservativa del vizio di incompetenza relativa; l'organo competente fa proprio il provvedimento emanato da quello incompetente, con effetti che retroagiscono, saldando la ratifica con il provvedimento ratificato, senza soluzione di continuità (cfr., per tutti, TAR Toscana Sez. III, 13.01.2015, n. 25, conformi CdS., Sez. IV, 27.04.2007, n. 2894 e TAR Lombardia, Brescia 07.09.2001, n. 771);

Tenuto conto che, per la compiuta realizzazione del programma di screening di che trattasi è necessario, tuttavia, che questa ASST acquisisca la fornitura di sistemi per il prelievo, la conservazione ed il trasporto dei campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni e che la relativa strumentazione si possa interfacciare con le apparecchiature fornite dalla società Roche Diagnostics SpA, come, peraltro, previsto dal Capitolato tecnico della convenzione ARCA_2017_115.1;

Verificato che la Convenzione ARCA_2017_115_Gara per la fornitura di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni risulta essere scaduta il 24 maggio 2021, e che la S.C. Provveditorato, con nota mail del 20/07/2021, conservata in atti d'ufficio, ha inoltrato al Responsabile Unico del Procedimento in parola, Dott.ssa Marlen Romanò, richiesta di informazioni circa la possibilità di attuare una proroga della stessa, ai sensi dell'art. 4 del contratto di convenzione che, testualmente, recita: "*La presente Convenzione ha una durata di 24 (ventiquattro mesi) a decorrere dal giorno lavorativo successivo alla data di apposizione dell'ultima firma digitale sulla Convenzione stessa (quale Data di Attivazione). Detta durata potrà essere prorogata, su comunicazione scritta di ARCA, fino ad ulteriori 6 (sei) mesi nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'importo massimo contrattuale, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo…";*

Atteso che, in data 20/07/2021, la Dott.ssa Marlen Romanò ha comunicato che, trattandosi di una convenzione scaduta, …"*non è possibile attuare alcuna condizione prevista nel contratto stesso, ivi compresa la proroga"..*, precisando, con successiva mail del 22/07/2021, che nell'attuale programmazione di ARIA SpA non è previsto l'espletamento di alcuna gara per la medesima fornitura e che, altresì, ARIA SpA

non ha ricevuto da parte della Regione Lombardia nessun formale mandato per l'avvio di una procedura concorsuale di pari oggetto;

Dato atto che con nota – Prot. n. 25504 del 15/09/2021 – trasmessa tramite Posta Elettronica Certificata, il Direttore Generale dell'ASST Santi Paolo e Carlo, Dott. Matteo Stocco, ha formalmente richiesto alla Centrale di Committenza Regionale – ARIA SpA – la fattibilità ed applicabilità dell'istituto della proroga della Convenzione ARCA_2017_115, e qualora, detta proroga non fosse praticabile per il caso concreto, la conferma che nessuna iniziativa per la fornitura in argomento è prevista nel breve periodo all'interno della programmazione acquisti di ARIA SpA, ribadendo, altresì, la necessità di attivare celermente il progetto di screening della cervice uterina presso il Laboratorio di Anatomia Patologica del Presidio San Paolo, come richiesto e sollecitato dalla stessa Regione Lombardia;

Valutata, per quanto sopra esposto, la rilevanza clinica della fornitura di che trattasi per l'avvio del progetto organizzato di screening della cervice uterina e la necessità, in mancanza di un riscontro da parte della Centrale di Committenza, di attivare procedura autonoma per l'acquisizione di detto materiale e della relativa strumentazione;

Dato atto che la fornitura in parola non rientra tra le categorie di beni e servizi di gestione esclusiva delle centrali di committenza di cui al DPCM 11 luglio 2018 pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, serie generale n. 189, del 16 agosto 2018;

Accertato che, in funzione di quanto disposto dalla sopra citata normativa, alla data di adozione del presente Provvedimento, non sussistono convenzioni attive aventi ad oggetto un contratto per l'acquisizione della fornitura in argomento cui poter far ricorso, stipulate dall'Agenzia per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA SpA.) e Consip S.p.A.;

Dato atto che:

- con protocollo n. 002475 del 07/09/2021 (documentazione in atti d'ufficio), è stato pubblicato, mediante sistema di intermediazione telematica Sintel - Identificativo di procedura n. 144776348 - avviso esplorativo per indagine di mercato, finalizzato a verificare, ai sensi dell'art. 36, comma 6 e degli artt. 63 e 35 D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., la presenza di operatori economici specializzati, idonei ed interessati alla fornitura di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni, occorrente alla S.C. Anatomia Patologica del Presidio San Paolo, in attuazione del programma di screening del tumore della cervice uterina, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, parità di trattamento, proporzionalità, sanciti dall'art. 30 D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii;

- il termine ultimo fissato per la risposta ai quesiti scadeva il giorno 16/09/2021 e che entro il suddetto termine si è provveduto con la nota "Chiarimento n. 1", pubblicata sulla piattaforma Sintel, a fornire i chiarimenti richiesti (documentazione depositata in atti d'ufficio);

- dal report della procedura telematica Sintel, risulta che, entro il termine perentorio fissato per le ore 14:00 del giorno 18/09/2021, ha risposto all'avviso la società Hologic Italia Srl (Società Unipersonale);

Esaminato il report della procedura telematica "Sintel" - Identificativo di procedura n. 144776348 – (agli atti d'ufficio), elaborato a seguito della valutazione positiva della documentazione amministrativa e della presa d'atto della presenza della documentazione tecnica fatta pervenire dalla società partecipante;

Valutata, conseguentemente, la condizione di infungibilità dei prodotti offerti dalla società Hologic Italia Srl e la complementarietà degli strumenti proposti con quelli forniti dalla società Roche Diagnostics SpA, confermata, oltre che dalla predetta indagine di mercato, anche da comunicazione espressa della Centrale di Committenza Regionale che, con nota mail del 24/08/2021, dichiara che alla procedura per la fornitura di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV DNA, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni, la predetta società è stata l'unica a partecipare ed a superare tutte le fasi di gara;

Dato atto che il Responsabile Unico del Procedimento ha ritenuto di attivare procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando, ex art. 63 comma 2 lett. b), punto 2) del D. Lgs. n. 50/2016, mediante sistema di intermediazione telematica "Sintel", da aggiudicare mediante il criterio del prezzo più basso - ex art. 95, comma 4, di detto decreto legislativo, invitando a presentare offerta la società Hologic Italia Srl (Società Unipersonale), chiedendo, altresì, la presentazione di un'offerta opzionale di fornitura, per l'esecuzione di un numero di test maggiore rispetto al campione di 10.000 donne/annuo considerato come base d'asta e corrispondente ad un importo annuo complessivo di Euro 162.360,00 (55.100 test/annui-10.000 test/annui=45100 test annui), i cui prezzi devono essere mantenuti fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto, e che l'ASST Santi Paolo e Carlo si riserverà di utilizzare, ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. c), eventualmente dal secondo anno, nel caso in cui l'andamento del Progetto definito da Regione Lombardia dovesse richiedere un incremento nel campione di donne da sottoporre annualmente al programma di screening;

Esaminata la seguente documentazione di gara (agli atti d'ufficio), quale parte integrante e sostanziale della procedura in argomento:

-Lettera d'invito e seguenti allegati:
all.to n. 1 – Istanza di Partecipazione;
all.to n. 2 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE);
all.to n. 3 – Modello di Dichiarazione Sostitutiva di Iscrizione alla CCIA;
all.to n. 4 – Autocertificazione Comunicazione Antimafia;
all.to n. 5 – Dichiarazione Sostitutiva Familiari Conviventi;
all.to n. 6 – Patto d'Integrità;
all.to n. 7 – Informativa Privacy;
all.to n. 8 – Dichiarazione di conformità all'originale;
all.to n. 8 – File Excel "Modello Offerta Economica";
all.to n. 9 – File Excel "Modello Offerta Economica opzionale";

Dato atto che con la suddetta lettera d'invito, in data 08/10/2021 - prot. n. 0027806 –, mediante sistema di intermediazione telematica "Sintel" (CIG 8929056A1A - Identificativo di procedura: 146293066) la Società Hologic Italia Srl (Società Unipersonale) è stata invitata a partecipare alla procedura sopra menzionata per la fornitura triennale di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV DNA, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni, per l'importo complessivo posto a base d'asta di Euro 108.000,00=IVA al 22% esclusa;

Visto il report della procedura telematica "Sintel" relativo alla richiesta di offerta sopra citata – Identificativo di procedura: 146293066 – (agli atti d'ufficio), dal quale risulta che, entro le ore 14:00 del giorno 13/10/2021, termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, previsto dalla lettera d'invito, è pervenuta l'offerta della Società Hologic Italia Srl (Società Unipersonale);

Dato atto che la documentazione amministrativa e tecnica, presentata a mezzo Sintel dalla società sopra citata, risulta completa;

Esaminati:

- l'offerta economica del 13/10/2021, pervenuta a mezzo Sintel – numero protocollo informatico 1634113519302 -, dalla quale si evince che la Società Hologic Italia Srl (Società Unipersonale) ha offerto l'importo complessivo triennale di Euro 108.000,00= IVA al 22% esclusa, comprensivo della strumentazione in comodato d'uso gratuito;

- il dettaglio dell'offerta economica, nel quale sono indicati gli importi unitari e complessivi offerti, su base annua, dalla predetta società, e che risultano essere gli stessi prezzi praticati in occasione dell'aggiudicazione della convenzione ARCA_2017_115, motivo per il quale l'offerta viene ritenuta congrua;

- l'offerta economica opzionale, per il quantitativo di test da effettuare nell'eventualità di un incremento di popolazione femminile da sottoporre allo screening ed il cui utilizzo potrebbe rendersi necessario durante il periodo di vigenza del contratto, e rispetto alla quale la società Hologic Italia Srl offre lo stesso prezzo unitario per singolo prodotto previsto dall'offerta principale sopraccitata;

Dato atto, altresì, che si è provveduto, in data 19/10/2021, ad inviare agli uffici preposti la documentazione occorrente per l'avvio dell'iter dei controlli sul possesso dei requisiti di ammissione alle procedure di gara, ex art. 80 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.;

Accertato che il costo complessivo triennale della fornitura di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV DNA, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni, occorrente alla S.C. Anatomia Patologica del Presidio San Paolo dell'ASST Santi Paolo e Carlo, riveniente dall'assunzione del presente provvedimento, ammonta ad Euro 108.000,00= oltre IVA al 22%, pari ad Euro 23.760,00= per l'importo triennale complessivo lordo di Euro 131.760,00=;

Ritenuto, per tutto quanto sopra esposto,:

- di aderire al contratto della convenzione ARCA_2017_115.1 – "Fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico vaginali stipulato dall'Azienda per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) S.p.A. della Regione Lombardia con la società Roche Diagnostics SpA, cosi come meglio dettagliato nel prospetto riepilogativo parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1), alle condizioni previste dallo stesso;

- di affidare, conseguentemente, la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico vaginali – dal 01/11/2021 (data di effettiva esecuzione del contratto) al 31/08/2024 (data di scadenza della convenzione), alla società Roche Diagnostics SpA, con sede legale in viale G.B. Stucchi, n. 110 – Monza (MB) – P.IVA: 10181220152 –, per l'importo complessivo netto di Euro 846.000,00=, IVA al 22% esclusa, pari ad Euro 186.120,00, per un importo complessivo lordo di Euro 1.032.120,00= CIG (derivato): 8887791527, per i quantitativi e gli importi unitari e complessivi indicati nel prospetto riepilogativo allegato (Allegato 1);

- di aggiudicare, a seguito dell'espletamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ex art. 63 comma 2 lett. b), punto 2) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., mediante sistema di intermediazione telematica "Sintel", la fornitura triennale di sistemi di prelievo, conservazione e

trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA , di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni, occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica per l'avvio del progetto organizzato di Regione Lombardia di screening del tumore della cervice uterina, alla Società Hologic Italia Srl (Società Unipersonale), con sede legale in Viale Citta D'Europa n. 681 – Roma, C.F. e P.I. n. 12400990151 - alle condizioni di cui alla Lettera di Invito, per l'importo complessivo netto di Euro 108.000,00 = oltre IVA al 22%, pari ad Euro 23.760,00=, per un importo complessivo lordo di Euro 131.760,00=, per gli importi unitari indicati nell'offerta economica datata 13/10/2021, presentata dalla società su indicata, fissando la decorrenza del relativo contratto dal 01/11/2021, ossia dalla data di presumibile installazione della relativa strumentazione, fino al 31/08/2024 – CIG: 8929056A1A;

- di riservarsi la risoluzione anticipata del contratto qualora, nel corso di vigenza dello stesso, dovesse essere attivata una convenzione ARIA/Consip per la fornitura in parola;

- di riservarsi, altresì, di avvalersi dell'offerta economica opzionale qualora dovesse presentarsi la necessità di incrementare le prestazioni in oggetto, ai sensi ed in ottemperanza a quanto disposto all'art. 35, commi 4 e 5 del D.Lgs. n. 50/2016, e secondo la disciplina contenuta nell' art. 106, comma 1, lettera c) e lettera e) del D. Lgs. n. 50/2016, che recitano testualmente *"…la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. In tali casi le modifiche all'oggetto del contratto assumono la denominazione di varianti in corso d'opera. Tra le predette circostanze può rientrare anche la sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti"* e *…. "se le modifiche non sono sostanziali ai sensi del comma 4…. Le stazioni appaltanti possono stabilire nei documenti di gara soglie di importi per consentire le modifiche";*

- di risolvere il contratto nel caso in cui l'esito dell'iter procedurale dei controlli, ex art. 80 del D.Lgs 50/2016, dovesse dare esito positivo;

Richiamata la nota mail del 14/10/2021, agli atti d'ufficio, con la quale il Direttore della S.C. Provveditorato, tenuto conto della maggior spesa presunta a carico del bilancio d'esercizio 2021, quantificata in complessivi Euro 129.747,00=IVA al 22% inclusa, ha richiesto alla Direzione Strategica l'autorizzazione a procedere in incremento al Bilancio d'esercizio 2021;

Individuati:
- nel Direttore S.C. Anatomia Patologica del Presidio San Paolo, Prof. Gaetano Bulfamante, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto relativo alla fornitura triennale di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA , di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni assegnata alla società Hologic Italia Srl (Società Unipersonale),
- nel Dirigente S.S.D. Genetica Medica interpresidio Prof.ssa Monica Miozzo, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto relativo alla fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico vaginali, stipulato con la società Roche Diagnostics SpA, in adesione alla convenzione ARCA_2017_115.1

ai quali compete la verifica sulla regolare esecuzione degli stessi, ai sensi e per gli effetti degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. 50/2016, del DM 7 marzo 2018, n. 49 e del Regolamento aziendale approvato con deliberazione n. 1947 del 26.9.2019;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione;

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di aderire al contratto della convenzione ARCA_2017_115.1 – "Fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico vaginali stipulato dall'Azienda per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) S.p.A. della Regione Lombardia con la società Roche Diagnostics SpA, cosi come meglio dettagliato nel prospetto riepilogativo parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1), alle condizioni previste dallo stesso;

2. di affidare, conseguentemente, la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico vaginali – dal 01/11/2021 (data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura) al 31/08/2024 (data di scadenza della convenzione), alla società Roche Diagnostics SpA, con sede legale in viale G.B. Stucchi, n. 110 – Monza (MB) – P.IVA: 10181220152 –, per l'importo complessivo netto di Euro 846.000,00=, IVA al 22% esclusa, pari ad Euro 186.120,00, per un importo complessivo lordo di Euro 1.032.120,00= CIG: (derivato): 8887791527, per i quantitativi e gli importi unitari e complessivi indicati nel prospetto riepilogativo allegato (Allegato 1);

3. di imputare l'importo complessivo di Euro 1.032.120,00= IVA al 22% inclusa dal 01/11/2021 al 31/08/2024, al CDR ALB – conto economico 3B010126 denominato Cnd: W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato), dei bilanci d'esercizio 2021, 2022, 2023, 2024, come di seguito dettagliato e come da autorizzazioni in calce alla presente**:**

   - Euro 114.680,00=IVA al 22% inclusa, dal 01/11/2021 al 31/12/2021, in eccedenza al bilancio d'esercizio 2021;
   - Euro 344.040,00= IVA al 22% inclusa, dal 01/01/2022 al 31/12/2022, al bilancio d'esercizio 2022;
   - Euro 344.040,00= IVA al 22% inclusa, dal 01/01/2023 al 31/12/2023, al bilancio d'esercizio 2023;
   - Euro 229.360,00= IVA al 22% inclusa, dal 01/01/2024 al 31/08/2024, al bilancio d'esercizio 2024;

   CIG (derivato): 8887791527 – Roche Diagnostics SpA;

4. di aggiudicare, a seguito dell'espletamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ex art. 63 comma 2 lett. b), punto 2) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., mediante sistema di intermediazione telematica "Sintel", la fornitura triennale, in esclusiva, di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA , di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni, occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica per l'avvio del progetto organizzato di Regione Lombardia di screening del tumore della cervice uterina, alla Società Hologic Italia Srl (Società Unipersonale), con sede legale in Viale Citta D'Europa n. 681 – Roma, C.F. e P.I. n. 12400990151 - alle condizioni di cui alla Lettera di Invito, per l'importo complessivo netto di Euro 108.000,00 = oltre IVA al 22%, pari ad un importo di Euro 23.760,00=, per un importo complessivo lordo di Euro 131.760,00= CIG 8929056A1A, per gli importi unitari indicati nell'offerta economica datata 13/10/2021, presentata dalla società su indicata, fissando la decorrenza del relativo contratto dal 01/11/2021, ossia dalla data di presumibile installazione della relativa strumentazione, fino al 31/08/2024;

5. di riservarsi la risoluzione anticipata del contratto qualora, nel corso di vigenza dello stesso, dovesse essere attivata una convenzione ARIA/Consip per la fornitura in parola;

6. di riservarsi, altresì, di utilizzare l'offerta economica opzionale se dovesse presentarsi la necessità di incrementare le prestazioni in oggetto, ai sensi ed in ottemperanza a quanto disposto all'art. 35, commi 4 e 5 del D.Lgs. n. 50/2016, e secondo la disciplina contenuta nell' art. 106, comma 1, lettera c) e lettera e) del D. Lgs. n. 50/2016, che recitano testualmente *"...la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. In tali casi le modifiche all'oggetto del contratto assumono la denominazione di varianti in corso d'opera. Tra le predette circostanze può rientrare anche la sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti"* e .... *"se le modifiche non sono sostanziali ai sensi del comma 4.... Le stazioni appaltanti possono stabilire nei documenti di gara soglie di importi per consentire le modifiche";*

7. di risolvere il contratto nel caso in cui l'esito dell'iter procedurale dei controlli, ex art. 80 del D.Lgs 50/2016, dovesse dare esito positivo;

8. di imputare l'importo complessivo di Euro 131.760,00= IVA al 22% inclusa, dal 01/11/2021 al 31/08/2024, al CDR ALB – conto economico 3B010126 denominato Cnd: W – Dispositivi diagnostici in vitro (Provveditorato), dei bilanci d'esercizio 2021, 2022, 2023, 2024, come di seguito dettagliato e come da autorizzazioni in calce alla presente**:**

   - Euro 15.067,00=IVA al 22% inclusa, dal 01/11/2021 al 31/12/2021, in eccedenza al bilancio d'esercizio 2021;
   - Euro 43.920,00=IVA al 22% inclusa, dal 01/01/2022 al 31/12/2022, al bilancio d'esercizio 2022;
   - Euro 43.920,00=IVA al 22% inclusa, dal 01/01/2023 al 31/12/2023, al bilancio d'esercizio 2023;
   - Euro 28.853,00=IVA al 22% inclusa, dal 01/01/2024 al 31/08/2024, al bilancio d'esercizio 2024;

   CIG 8929056A1A – Hologic Italia Srl (Società Unipersonale);

9. di dare atto che il pagamento dell'importo di Euro 30,00=, dovuto all'ANAC quale contributo, trova copertura nell'ambito della disponibilità residua dell'autorizzazione di spesa n. 2021000310 rilasciata con delibera n. 342 del 17/02/2021, al CDR ALB – conto economico 3J071300 denominato "Altri oneri diversi di gestione", del bilancio d'esercizio 2021;

.

10. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore S.C. "Provveditorato", Paolo Pelliccia, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata al Direttore S.C. Anatomia Patologica SP, Prof. Gaetano Bulfamante, in qualità di Direttore dell'Ecuzione del contratto relativo alla fornitura triennale di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA , di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni affidata alla società Hologic Italia Srl (Società Unipersonale), ed al Dirigente S.S.D. Genetica Medica interpresidio Prof.ssa Monica Miozzo, in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto relativo alla fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico vaginali, stipulato con la società Roche Diagnostics SpA, in adesione alla convenzione ARCA_2017_115.1, fermo restando la responsabilità del Direttore S.C. "Economico Finanziaria" in merito alla contabilizzazione e pagamento dei costi derivanti dalla presente;

11. di dare mandato alla Segreteria della S.C. Provveditorato di trasmettere il presente provvedimento deliberativo alla S.S.D. Economato e Servizi Alberghieri, nella figura del Dirigente, Stefano Rota, alla S.C. Anatomia Patologica del Presidio San Paolo, nella figura del Direttore, nonché D.E.C., Prof. Gaetano Bulfamante, alla S.S.D. Genetica Medica interpresidio, nella figura del Dirigente nonché D.E.C., Prof.ssa Monica Miozzo, alla S.S. Ingegneria Clinica, nella figura del Dirigente responsabile, Vittoria Di Marcoberardino, per il seguito di rispettiva competenza;

12. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, e verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 ss. mm. ii.

Imputazione dei Conti - Spese

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 114.680,00 S	3B010126 - D.M.: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro (Provveditorato)	000000000	2021002594	2021
€ 344.040,00 S	3B010126 - D.M.: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro (Provveditorato)	000000000	2022002594	2022
€ 344.040,00 S	3B010126 - D.M.: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro (Provveditorato)	000000000	2023002594	2023
€ 229.360,00 S	3B010126 - D.M.: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro (Provveditorato)	000000000	2024002594	2024
€ 15.067,00 S	3B010126 - D.M.: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro (Provveditorato)	000000000	2021002599	2021
€ 43.920,00 S	3B010126 - D.M.: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro (Provveditorato)	000000000	2022002599	2022
€ 43.920,00 S	3B010126 - D.M.: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro (Provveditorato)	000000000	2023002599	2023
€ 28.853,00 S	3B010126 - D.M.: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro (Provveditorato)	000000000	2024002599	2024

* I=Introito; D=Decurtazione/Annullamento; S=Nuova Autorizzazione di Spesa/Variazione

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi della normativa vigente.

Pratica trattata da: Luisa Vizzari

Responsabile dell'istruttoria: Claudia Perrella

Dirigente/Responsabile proponente: Paolo Pelliccia

Il presente atto si compone di n. 13 pagine, di cui n. 1 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

ALLEGATO 1

Affidamento, ai sensi del'art. 63, comma 2, lettera B), punto 2) D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., della fornitura di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA , di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni - CIG 8929056A1A

DESCRIZIONE ARTICOLO	CND	RDM	PREZZO UNITARIO	QUANTITATIVI A PEZZO/ANNO	QUANTITATIVI A CF/ANNO	CF OCCORRENTI DAL 01/11/2021 AL 31/12/2021	CF OCCORRENTI DAL 01/01/2024 AL 31/08/2024	PREZZO A CONFEZIONE	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO CONTRATTUALE NETTO
Fiale preservCyt 250 fiale preriempite con 20ml di soluzione PreservCyt	W050299	1680225	€ 1,00	10000	40	13	27	€ 250,00	€ 3.250,00	€ 10.000,00	€ 10.000,00	€ 6.750,00	€ 30.000,00
Filtri TransCyt ginecologici 500 filtri con membrana specifica per citologia ginecologica	W01030799	1680246	€ 2,10	10000	20	7	13	€ 1.050,00	€ 7.350,00	€ 21.000,00	€ 21.000,00	€ 13.650,00	€ 63.000,00
Vetrini ginecologici	W0503900202I	1683170	€ 0,40	10000	20	7	13	€ 200,00	€ 1.400,00	€ 4.000,00	€ 4.000,00	€ 2.600,00	€ 12.000,00
Spatola e Cytobrush 500 sistemi di prelievoeso-endo cervicale	UO89002	1968791	€ 0,10	10000	20	7	13	€ 50,00	€ 350,00	€ 1.000,00	€ 1.000,00	€ 650,00	€ 3.000,00
Contenitore trasporto	W050299	154951	€ 0,00	10					€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Borsa per trasporto	W050299	1793413	€ 0,00	10					€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
				Importo netto					***€ 12.350,00***	***€ 36.000,00***	***36.000,00***	***€ 23.650,00***	***€ 108.000,00***
				IVA AL 22%					***€ 2.717,00***	***€ 7.920,00***	***€ 7.920,00***	***€ 5.203,00***	***€ 23.760,00***
				Importo lordo					***€ 15.067,00***	***€ 43.920,00***	***€ 43.920,00***	***€ 28.853,00***	***€ 131.760,00***

Processore ThinPrep5000

comodato d'uso gratuito

ADESIONE ARCA_2017_115.1 - FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVO DI CERVICO VAGINALI - CIG 8887791527

DESCRIZIONE ARTICOLO	CND	RDM	PREZZO A CF	QUANTITATIVI ANNUI	Importo 2021	Importo 2022	Importo 2023	Importo 2024	IMPORTO CONTRATTUALE	
Test per la determinazione di HPVDNA in prelievi di cervico vaginali	NA	NA	€ 4,70	60000	€ 94.000,00	€ 282.000,00	€ 282.000,00	€ 188.000,00	€ 846.000,00	
				IVA AL 22%	***€ 20.680,00***	***€ 62.040,00***	***€ 62.040,00***	***€ 41.360,00***	***€ 186.120,00***	
				Importo lordo	***€ 114.680,00***	***€ 344.040,00***	***€ 344.040,00***	***€ 229.360,00***	***€ 1.032.120,00***	