



Oggetto: Fornitura di un servizio per Esami di laboratorio, Citogenetica e Biologia molecolare, in adesione a procedura aggregata con l'ASST di Lecco in qualità di capofila e l'ASST di Monza e l'ASST della Brianza in qualità di mandanti: affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.ii, del servizio per esami di Mutazioni e Farmacogenetica secondo i fabbisogni aziendali. Periodo sino al 31 Maggio 2027.

Ufficio Proponente:	S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)
Istruttore della pratica:	Viviana Sganga
Responsabile del procedimento:	Viviana Sganga
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Viviana Sganga
La delibera comporta impegno di spesa:	Si
Modalità di Pubblicazione:	INTEGRALE

Proposta N° 500 del 16-05-2023

con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.123/2011, conservata agli atti del presente procedimento.

Attestazione di regolarità economico-contabile

Dirigente della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: **Silvia Trezzi**

Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio

Dirigente della S.C. Affari Generali e Legali: **Chiara Milliaccio (sostituto)**

Il presente atto è stato firmato dal Direttore Generale, acquisiti i seguenti pareri:

Direttore Amministrativo **Roberta Labanca**

Direttore Sanitario **Milena Caglio**

Direttore Sociosanitario **Guido Grignaffini**



Oggetto: Fornitura di un servizio per Esami di laboratorio, Citogenetica e Biologia molecolare, in adesione a procedura aggregata con l'ASST di Lecco in qualità di capofila e l'ASST di Monza e l'ASST della Brianza in qualità di mandanti: affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.ii, del servizio per esami di Mutazioni e Farmacogenetica secondo i fabbisogni aziendali. Periodo sino al 31 Maggio 2027.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del DIRETTORE della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)

RICHIAMATA la deliberazione aziendale n. 1 del 14 gennaio 2021, di presa d'atto della D.G.R. n. XI/3952 del 30 novembre 2020 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 19 della Legge Regionale 30 dicembre 2019 n. 23", di costituzione dal 1 gennaio 2021 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, nonché di presa d'atto dei Decreti della D.G. Welfare nn. 16667 e 16668 del 31 dicembre 2020, di assegnazione all'ASST della Brianza del personale, dei beni immobili, mobili e mobili registrati;

RICHIAMATE le Linee Guida regionali in materia di acquisto di beni e servizi, confermate e ribadite da ultimo nella D.G.R. n. XI /7758 del 28.12.2022 recante "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023*" – cosiddette Regole di Sistema 2023 – e la normativa nazionale in materia di contenimento della spesa, che prevedono per gli Enti Sanitari l'obbligo di verificare la possibilità di adesione alle Convenzioni stipulate da Consip S.p.A. e/o dalle Centrali regionali di committenza, per Regione Lombardia ARIA S.p.A., attesa la priorità che le procedure centralizzate rivestono per il sistema regionale;

PREMESSO che – con deliberazione n. 573/2022 che qui si richiama integralmente – è stato disposto di affidare all'OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L di Milano la fornitura di un servizio per Esami di laboratorio, Citogenetica e Biologia molecolare alle condizioni di cui alla procedura negoziata in forma aggregata svolta dalla ASST di Lecco in qualità di capofila, per il periodo dal 1 agosto 2022 e fino al 31 maggio 2027, con facoltà di proroga tecnica per ulteriori 180 giorni dalla data di naturale scadenza e per un importo stimato complessivamente in € 1.818.045,00 IVA esente;

DATO ATTO che, con propria nota del 1 marzo 2023 in atti istruttori, il Direttore della S.C. Laboratorio analisi Vimercate:

- evidenziava che, a seguito dell'applicazione della DGR XI/7044 del 26 settembre 2022 avente ad oggetto "*Determinazioni in merito all'organizzazione dei servizi di Medicina di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi di accreditamento*", i test genetici per la determinazione delle mutazioni germinali potranno essere eseguiti solo da Laboratori di Genetica Medica;



- precisava, di conseguenza, l'impossibilità di inviare esternamente all'Ospedale Luigi Sacco e all'Istituto Auxologico di Milano i test di Farmacogenetica (UGT e DPYD), e l'impossibilità per il Laboratorio di Desio di eseguire i test per Mutazione Fattore V Leiden, Mutazione Genica Protrombina 20210 GA, Mutazione MTHFR e Mutazione HFE Emocromatosi;
- rappresentava, visto il contratto prot. n. 39085/2022 già in essere con l'Ospedale San Raffaele di Milano per la fornitura di un servizio per Esami di laboratorio, Citogenetica e Biologia molecolare (di cui alla sopracitata deliberazione n. 573/2022), l'opportunità di integrare il suddetto contratto anche con gli esami sopra elencati;

VISTI i fabbisogni annui per l'esecuzione degli esami in questione, così come confermati con proprie note in istruttoria dai Direttori dei Laboratori analisi aziendali e dato atto che, con nota prot. n. 8977 del 3 marzo 2023 in istruttoria, veniva richiesta all'Ospedale San Raffaele la miglior quotazione per l'esecuzione degli stessi;

RICHIAMATO l'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs.50/2016 e s.m.ii;

DATO ATTO che, in risposta alla richiesta prot. n. 8977 del 3 marzo 2023, in data 7 marzo 2023 perveniva l'offerta UPS/151/2023/FE/SM in atti istruttori, contenente i prezzi unitari per ciascuna tipologia di esame, determinando una spesa complessiva calcolata sui fabbisogni annui aziendali così stimata:

ESAMI INTEGRATIVI OSPEDALE SAN RAFFAELE - 2023/2027					
TIPOLOGIA DI TEST	Fabbisogni annui Vimercate e Carate	Fabbisogni annui Desio	TOTALE	COSTO UNITARIO	IMPORTO TOTALE
MUTAZIONI					
MUTAZIONE FATTORE V LEIDEN	200	150	350	136,23 €	47.680,50 €
MUTAZIONE GENICA PROTROMBINA (20210 GA):	200	140	340	136,23 €	46.318,20 €
MUTAZIONE MTHFR (IPEROMOCISTEINEMIA)	50	100	150	136,23 €	20.434,50 €
MUTAZIONE HFE-EMOCROMATOSI	30	20	50	136,23 €	6.811,50 €
FARMACOGENETICA					
URIDINAGLUCURONOSIL TRANSFERASI (UGT)	160	80	240	182,66 €	43.838,40 €
DIIDROPIRIMIDINA DEIDROGENASI (DPYD)	190	80	270	182,66 €	49.318,20 €
SPESA TOTALE ANNUA IVA ESENTE					214.401,30 €

CONSIDERATO che la spesa complessiva calcolata fino al 31 maggio 2027 risulta stimata in € 804.004,88 IVA esente;

VISTO il D. Lgs. n. 36 del 31.06.2023 "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”;

PRESO ATTO che:

- come disposto dal comma 2 dell’art. 229 del su richiamato D. Lgs. “*Entrata in vigore*”, il nuovo Codice entra in vigore dal 1 aprile 2023, ma le sue disposizioni trovano applicazione a decorrere dal 1 luglio 2023;
- come disposto dal comma 2 dell’art. 226 “*Abrogazioni e disposizioni finali*”, a decorrere dalla data in cui il codice acquista efficacia le disposizioni di cui al D.L. n. 50/2016 continuano ad applicarsi alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano stati pubblicati prima della data in cui il codice acquista efficacia;

PRECISATO che, come meglio dettagliato nell’allegato prospetto in istruttoria predisposto con i dati forniti dalla Direzione Medica dell’Ospedale Pio XI di Desio, l’affidamento di cui trattasi determinerà la cessazione dei costi fino ad ora sostenuti per l’invio degli esami all’Ospedale Luigi Sacco e all’Istituto Auxologico di Milano, annualmente quantificati in € 65.860,23 IVA esente o esclusa, pari ad € 246.979,00 IVA esente o esclusa ricalcolati per tutta la durata contrattuale dell’affidamento in essere con l’Ospedale San Raffaele;

DATO ATTO pertanto che dall’adozione del presente provvedimento discendono oneri per l’intera durata contrattuale fino al 31 maggio 2027 stimati complessivamente in € 804.004,88 IVA esente, da imputarsi al conto n. 33.10.800002 PRESTAZIONI SANIT./ESAMI DA PRIVATI del Bilancio Sanitario come segue:

Esami di Laboratorio SAN RAFFAELE					Integrazione esami di Farmacogenetica e Mutazioni - 2023-2027					
Bil.	Ser.	Conto	Descrizione	DGR/DCR	2023 (4 mesi)	2024 (12 mesi)	2025 (12 mesi)	2026 (12 mesi)	2027 (5 mesi)	TOTALE
SAN	COV	3310800002	PRESTAZIONI SANIT./ESAMI DA PRIVATI		41.727,72 €	125.183,16 €	125.183,16 €	125.183,16 €	52.159,65 €	469.436,85 €
SAN	DCA	3310800002	PRESTAZIONI SANIT./ESAMI DA PRIVATI		2.026,07 €	6.078,21 €	6.078,21 €	6.078,21 €	2.532,59 €	22.793,29 €
SAN	DDE	3310800002	PRESTAZIONI SANIT./ESAMI DA PRIVATI		27.713,31 €	83.139,93 €	83.139,93 €	83.139,93 €	34.641,64 €	311.774,74 €
TOTALE					71.467,10 €	214.401,30 €	214.401,30 €	214.401,30 €	89.333,88 €	804.004,88 €

VISTA l’attestazione di regolarità economico-contabile;

ATTESO che, ai sensi degli artt. 101 e 111 comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii e del Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del RUP e del DEC in relazione ai contratti di fornitura di beni e servizi approvato con deliberazione n. 870 del 26 ottobre 2022, il Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P) nella fase dell’esecuzione si avvarrà dei Direttori dell’Esecuzione del Contratto (D.E.C.) così confermati:



- il Direttore della S.C. Laboratorio analisi Vimercate, Dott. Giuseppe Servidio;
- il Direttore della S.C. Laboratorio analisi Desio, Prof. Valerio Leoni;

VISTA la proposta n. 500/2023 del Direttore della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato Economato), con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D. Lgs. n. 123/2011, conservata agli atti del presente procedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, Sanitario e Socio Sanitario resi per quanto di propria competenza ai sensi dell'art.3 del D. Lgs 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

Per le motivazioni in premessa indicate:

- 1) di affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs.50/2016 e s.m.ii, all'OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L di Milano, Via Olgettina 60 cap. 20132 - C.F. e P.IVA 00803890151 – nell'ambito del contratto prot. n. 39085/2022 già in essere - l'esecuzione integrativa di test di Farmacogenetica (UGT e DPYD) e per Mutazione Fattore V Leiden, Mutazione Genica Protrombina 20210 GA, Mutazione MTHFR e Mutazione HFE Emocromatosi, secondo i fabbisogni annui stimati dai Direttori dei Laboratori analisi aziendali, alle condizioni di cui all'offerta UPS/151/2023/FE/SM per il periodo fino al 31 maggio 2027;
- 2) di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri per l'intera durata contrattuale fino al 31 maggio 2027 stimati complessivamente in € 804.004,88 IVA esente, da imputarsi al conto n. 33.10.800002 PRESTAZIONI SANIT./ESAMI DA PRIVATI del Bilancio Sanitario come segue:

Esami di Laboratorio SAN RAFFAELE					Integrazione esami di Farmacogenetica e Mutazioni - 2023-2027					
Bil.	Ser.	Conto	Descrizione	DGR/DCR	2023 (4 mesi)	2024 (12 mesi)	2025 (12 mesi)	2026 (12 mesi)	2027 (5 mesi)	TOTALE
SAN	COV	3310800002	PRESTAZIONI SANIT./ESAMI DA PRIVATI		41.727,72 €	125.183,16 €	125.183,16 €	125.183,16 €	52.159,65 €	469.436,85 €
SAN	DCA	3310800002	PRESTAZIONI SANIT./ESAMI DA PRIVATI		2.026,07 €	6.078,21 €	6.078,21 €	6.078,21 €	2.532,59 €	22.793,29 €
SAN	DDE	3310800002	PRESTAZIONI SANIT./ESAMI DA PRIVATI		27.713,31 €	83.139,93 €	83.139,93 €	83.139,93 €	34.641,64 €	311.774,74 €
TOTALE					71.467,10 €	214.401,30 €	214.401,30 €	214.401,30 €	89.333,88 €	804.004,88 €

- 3) di precisare che l'affidamento di cui trattasi determinerà la cessazione dei costi fino ad ora sostenuti per l'invio degli esami all'Ospedale Luigi Sacco e all'Istituto Auxologico di Milano, annualmente quantificati in € 65.860,23 IVA esente o esclusa, pari ad € 246.979,00 IVA esente o esclusa ricalcolati per tutta la durata contrattuale dell'affidamento in essere con l'Ospedale San Raffaele, come meglio dettagliato nell'allegato prospetto in istruttoria;



- 4) di non procedere, in ragione della tipologia di procedura per la scelta del contraente e sulla base degli indirizzi regionali recepiti nel *“Regolamento aziendale per l’applicazione dell’art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. – Incentivi per funzioni tecniche – per l’acquisizione di beni e servizi”* approvato con Delibera n. 854 del 26.10.2022, ad accantonare la quota derivante dall’applicazione del disposto dell’art. 113 del Decreto Legislativo 50/2016 e s.m.i.;
- 5) di confermare ai sensi degli artt. 101 e 111 comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii e del *Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del RUP e del DEC in relazione ai contratti di fornitura di beni e servizi* approvato con deliberazione n. 870 del 26 ottobre 2022, in qualità di Direttori dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.):
 - il Direttore della S.C. Laboratorio analisi Vimercate, Dott. Giuseppe Servidio;
 - il Direttore della S.C. Laboratorio analisi Desio, Prof. Valerio Leoni;
- 6) di disporre l’invio, da parte dell’Unità Operativa proponente, della presente deliberazione alle SS.CC. interessate;
- 7) di dare atto che, la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell’art. 17 - comma 6 - della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, come modificato dall’art. 1 comma 1 – lettera w) della Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, e verrà pubblicata mediante affissione all’Albo dell’Azienda nei modi di legge;
- 8) di dare atto infine che, ai sensi della Legge n. 241/1990, responsabile del procedimento è la Dott.ssa Viviana Sganga, Direttore S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato Economato) e che il responsabile dell’istruttoria e dell’esecuzione del presente provvedimento è la Dott.ssa Silvia Ornago, Collaboratore Amministrativo in servizio presso la medesima struttura.

Il Direttore Generale
Dr. Marco Trivelli

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate