Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Brianza

Delibera.0000014.11-01-2023

Oggetto: Avvio procedura negoziata, da espletarsi ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento del servizio di esecuzione del test del DNA fetale su sangue materno, occorrente ai Presidi Ospedalieri dell'ASST della Brianza, della durata di 24 mesi, con opzione di rinnovo di ulteriori 24 mesi.

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

Proposta N° 1154 del 15-12-2022

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:	**Mattia Longoni**

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

Direttore Amministrativo **Roberta Labanca**

Direttore Sanitario **Giovanni Monza**

Direttore Sociosanitario **Guido Grignaffini**

Oggetto: Avvio procedura negoziata, da espletarsi ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento del servizio di esecuzione del test del DNA fetale su sangue materno, occorrente ai Presidi Ospedalieri dell'ASST della Brianza, della durata di 24 mesi, con opzione di rinnovo di ulteriori 24 mesi.

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 dall'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;

PREMESSO che con determinazione dirigenziale n. 407 del 14.05.2021, che qui si richiama integralmente, è stato disposto di approvare gli esiti della gara e aggiudicare il contratto di esecuzione del test del DNA fetale su sangue materno, per un periodo di 24 mesi a far data dal 01.04.2021 e fino al 30.03.2023, all'impresa Eurofins Genoma Group S.r.l. con sede legale Via di Castel Giubileo 11 - 00138 Roma P.IVA 05402921000, per un importo complessivo di € 74.000,00 iva esente (costo a test di € 185,00 iva esente, per un numero di test/anno pari a 200);

CONSIDERATO che:

- la metodologia di screening offerta è ormai entrata ampiamente in uso e quindi richiesta dall'utenza ben oltre le previsioni;
- dal 01.01.2021, con l'afferimento dell'Ospedale Pio XI di Desio all'ASST della Brianza, si è aggiunta anche la richiesta corrispondente al bacino di utenza di quest'ultimo, non prevista al momento dell'indizione e aggiudicazione della gara sopra richiamata;
- di conseguenza, lo stanziamento complessivo di € 74.000,00 iva esente, corrispondente a n. 400 tests (200 tests/anno), discendente dall'affidamento disposto con la citata determina n. 407, per un periodo di 24 mesi, risulta sottostimato rispetto alle effettive esigenze, il budget stanziato risulta eroso anzitempo e, di conseguenza, il contratto stipulato con Eurofins Genoma Group S.r.l. ha esaurito anticipatamente i suoi effetti;

PRESO ATTO che:

- l'esecuzione del test è ad esclusivo carico delle pazienti in quanto erogato in regime di solvenza;
- la Giunta Regionale, con D.G.R. n. XI/5503 del 16.11.2021, ha approvato l'adozione del test

del 'Dna fetale (Nipt-test)' come screening prenatale per la prevenzione e la diagnosi delle anomalie del feto, a titolo gratuito, per le donne gravide residenti in Lombardia, secondo modalità e criteri indicati con il supporto del 'Comitato percorso nascita e assistenza pediatrica-adolescenziale regionale' e approvati con successivo provvedimento della Direzione Generale Welfare, individuando quale punto di riferimento regionale di questa "fase pilota" della durata di 6 mesi la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

- con Decreto della Direzione Generale Welfare n.10383 del 15.07.2022 in atti, ai sensi della citata DGR n. XI/5503, vengono identificati i criteri e le modalità di attuazione del programma regionale per lo screening prenatale - che prevedono l'effettuazione del test combinato (definito Bi-Test) come prima linea di screening e, successivamente, sulla base dei risultati del rischio, del Test del DNA fetale ad esso contingente - e viene fissata la decorrenza della "fase pilota" a partire dal 01.10.2022;
- a seguito dell'avvio della fase di sperimentazione regionale lo scorso mese di ottobre, il Direttore del Dipartimento Materno-Infantile di questa ASST, con nota in atti, ha manifestato l'esigenza di non interrompere un servizio altamente richiesto (in vacanza di un sistema efficace e consolidato a livello regionale) e mantenere comunque un'offerta interna di esecuzione del test in parola, adducendo le seguenti motivazioni:
  1. l'esclusione di alcune pazienti dal beneficio del test offerto dalla Regione in quanto non rientranti nei criteri previsti;
  2. la possibilità, in particolare per le donne in età avanzata con alta probabilità di un esito di rischio alto o intermedio nell'esecuzione del test combinato - propedeutico al test su DNA fetale - e quindi con alta probabilità di dover eseguire successivamente il test su DNA fetale, di evitare le lungaggini e lo stress di un doppio test, procedendo direttamente all'esecuzione di quest'ultimo;
  3. il servizio offerto da Regione è comunque ancora solo una sperimentazione;

EVIDENZIATO che si rende pertanto necessario procedere ad esperire apposita procedura concorsuale autonoma e finalizzata all'affidamento del servizio in oggetto per la durata di 24 mesi, con opzione di rinnovo di ulteriori 24 mesi;

RICHIAMATE le Linee Guida regionali in materia di acquisto di beni e servizi, confermate e ribadite da ultimo nella D.G.R. n. XI /6387 del 16.05.2022 recante *"Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2022 quadro economico programmatorio"* – cosiddette Regole di Sistema 2022 – 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;

PRECISATO che l'oggetto della procedura in argomento non rientra tra le categorie di cui all'art. 1 del D.P.C.M. dell'11 luglio 2018 - Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89;

ACCERTATO che:

- non vi sono Convenzioni attive e/o in corso di attivazione di Consip Spa e/o ARIA Spa per servizi specifici come quello in argomento, come dato riscontrare anche nel documento di programmazione dell'attività di ARIA Spa per il biennio 2022-2023, aggiornato al 15 novembre 2022;
- il servizio in epigrafe risulta ricompreso nella programmazione biennale (2022-2023) di acquisizione di forniture e servizi di importo stimato superiore a € 40.000,00 Iva esclusa approvata con delibera n. 328 del 20.04.2022;

TENUTO CONTO che le già richiamate Linee Guida regionali ribadiscono, in assenza di convenzioni attivate da ARIA e/o da Consip o da altra centrale di committenza con cui il soggetto aggregatore di riferimento regionale abbia stretto accordi, la necessità per gli Enti del Sistema Sanitario Regionale di aggregazione della spesa partendo dal "territorio", stimolando dunque aggregazione stabili tra Enti, a livello di Unioni d'acquisto/Consorzi, riconosciuti quali soggetti sub-aggregatori regionali;

PRESO ATTO che le verifiche effettuate all'interno dell'Unione di Acquisto: ATS Brianza-Pavia, di cui questa ASST fa parte, volte a verificare la presenza di contratti attivi presso gli altri Enti del Consorzio aventi medesimo oggetto della fornitura in epigrafe con possibilità di adesione successiva, hanno dato esito negativo e che medesimo esito ha avuto la richiesta, inoltrata con nota in atti, di interesse all'aggregazione;

ATTESO che:

- l'art. 35, comma 1, lett. d), del d. lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. fissa, per gli appalti di servizi sociali e di altri servizi specifici elencati nell'Allegato IX, tra cui figura anche il servizio sanitario oggetto del presente provvedimento, la soglia in € 750.000,00 Iva esclusa;
- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali gli Enti Pubblici devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi prevedono che, per valori entro la soglia comunitaria, gli stessi facciano ricorso alla procedura negoziata ex art. 63 del citato Decreto, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti (art. 1 L. n. 120/2020 come sostituita dall'art. 51 della L. n. 108/2021);

VISTO il capitolato speciale per il servizio in appalto, elaborato e trasmesso dal Direttore del Dipartimento Materno-Infantile di questa ASST alla S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato) con nota agli atti istruttori;

PRESO ATTO che, sulla scorta del fabbisogno annuo di test fornito con nota in atti dal Direttore del Dipartimento Materno-Infantile e stimato in n. 450 test/annui a valenza aziendale, si è proceduto a quantificare l'importo a base d'asta annuo in € 83.250,00 iva esente;

RITENUTO opportuno, in considerazione dell'importo stimato per il periodo di durata dell'appalto definito in 24 mesi con opzione di rinnovo di ulteriori 24 mesi, ammontante complessivamente ad € 333.000,00 iva esente, indire una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, per l'affidamento del servizio in argomento;

PRECISATO che:

- in conformità a quanto disposto dalla normativa nazionale e regionale in materia anche di contenimento della spesa, dalle Regole di Sistema per l'anno 2002 di cui alle DGR n. XI/5941 del 07.02.2022 e n. XI/6387 del 16.05.2022, l'intera procedura verrà svolta in via telematica tramite la piattaforma SinTel sulla quale, al fine di garantire la più ampia partecipazione e la massima concorrenzialità, sarà pubblicata e resa visibile a tutti gli operatori economici interessati e aventi i requisiti prescritti. Apposito avviso sarà altresì pubblicato sul sito istituzionale alla sezione dedicata di Amministrazione Trasparente;
- data la natura e l'oggetto dell'appalto, il criterio di aggiudicazione che si intende adottare, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuato sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo rispetto ai criteri che saranno descritti in dettaglio negli atti di gara, assegnando in conformità al disposto del comma 10-bis del citato articolo, 70 punti alla qualità e 30 punti al prezzo;
- la documentazione di gara sarà redatta dalla S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato) sulla scorta dei contenuti del Capitolato Speciale predisposto dal Direttore del Dipartimento Materno-Infantile;
- la nomina della Commissione Giudicatrice, deputata ex art. 77 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla valutazione tecnico qualitativa delle offerte, sarà demandata a successivo provvedimento, così come la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di cui all'art. 111, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e al Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del RUP e del DEC in relazione ai contratti di fornitura di beni e servizi, approvato con Delibera n. 870 del 26.10.2022;

RILEVATO che gli atti di gara, elaborati dalla S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato - Economato) sulla scorta del capitolato speciale d'appalto trasmesso, prevedono tra l'altro:
- specifica clausola di adesione successiva in base alla quale le condizioni ottenute con la presente procedura concorsuale potranno essere estese alle Aziende appartenenti all'Unione d'Acquisto di questa ASST, qualora le stesse intendano stipulare contratti per adesione nel corso di vigenza del contratto;
- la previsione di apporre modifiche al contratto durante il suo periodo di efficacia, in conformità a quanto stabilito dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e secondo le modalità, natura e portata delle modifiche stesse, come definite nel dettaglio negli atti di gara;
- apposita clausola di salvaguardia per la quale - in caso di attivazione di convenzione, da parte di Consip e/o ARIA, avente medesimo oggetto della procedura in argomento – è facoltà delle Stazioni Appaltanti, per l'intera durata di esecuzione del contratto, verificare la congruità economica dello stesso, e recedere unilateralmente dal contratto ove l'Appaltatore non sia in grado di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni della convenzione ARIA e/o Consip;

DATO ATTO che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri stimati in complessivi € 166.500,00 iva esente per l'indicenda procedura di gara, per il periodo di durata certa di 24 mesi, che troveranno annotazione al conto n. 3310800002 "PRESTAZIONI SANIT./ESAMI DA PRIVATI" nel Bilancio Preventivo Sanitario degli esercizi successivi;

VISTA l'attestazione di regolarità economico-contabile;

VISTA la proposta n. 1154/2022 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 dare avvio alla procedura di gara, da espletarsi ai sensi dell' art. 63 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., finalizzata all'affidamento del servizio di esecuzione del test del DNA fetale su sangue materno, occorrente ai Presidi Ospedalieri dell'ASST della Brianza**,** per la durata di 24 mesi, con opzione di rinnovo di ulteriori 24 mesi, per un importo complessivo di € 166.500,00 iva esente, riferito ai soli 24 mesi di durata certa;

2. di stabilire che, in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa nazionale e regionale in materia anche di contenimento della spesa dalle Regole di Sistema per l'anno 2022 di cui alle DGR n. XI/5941 del 07.02.2022 e n. XI/6387 del 16.05.2022, l'intera procedura verrà svolta in via telematica tramite la piattaforma SinTel sulla quale, al fine di garantire la più ampia partecipazione e la massima concorrenzialità, sarà pubblicata e resa visibile a tutti gli operatori economici. Apposito avviso sarà altresì pubblicato sul sito istituzionale alla sezione dedicata di Amministrazione Trasparente;

3. di dare atto che la documentazione di gara sarà redatta dalla S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato) sulla scorta del Capitolato Speciale elaborato dal Direttore del Dipartimento Materno-Infantile di questa ASST;

4. di dare atto che, data la natura e l'oggetto dell'appalto, il criterio di aggiudicazione che si intende adottare, ai sensi dell'art.95 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuato sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo rispetto ai criteri che saranno descritti in dettaglio negli atti di gara, assegnando in conformità al disposto del comma 10-bis del citato articolo, 70 punti alla qualità e 30 punti al prezzo;

5. di demandare a successivo provvedimento la nomina della Commissione Giudicatrice, deputata ex art. 77 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla valutazione tecnico qualitativa delle offerte, così come la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di cui all'art. 111, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e al Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del RUP e del DEC in relazione ai contratti di fornitura di beni e servizi, approvato con Delibera n. 870 del 26.10.2022;

6. di dare atto inoltre, che gli atti di gara prevedono tra l'altro:
   - specifica clausola di adesione successiva in base alla quale le condizioni ottenute con la presente procedura concorsuale potranno essere estese alle Aziende appartenenti all'Unione d'Acquisto di questa ASST, qualora le stesse intendano stipulare contratti per adesione nel corso di vigenza del contratto;
   - la previsione di apporre modifiche al contratto durante il suo periodo di efficacia, in

conformità a quanto stabilito dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e secondo le modalità, natura e portata delle modifiche stesse, come definite nel dettaglio negli atti di gara;
- apposita clausola di salvaguardia per la quale - in caso di attivazione di convenzione, da parte di Consip e/o ARIA, avente medesimo oggetto della procedura in argomento – è facoltà delle Stazioni Appaltanti, per l'intera durata di esecuzione del contratto, verificare la congruità economica dello stesso, e recedere unilateralmente dal contratto ove l'Appaltatore non sia in grado di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni della convenzione ARIA e/o Consip;

7. di prendere atto che l'esecuzione dei test è a esclusivo carico dei pazienti in quanto erogata in regime di solvenza;

8. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri stimati complessivamente in € 166.500,00 iva esente, per l'indicenda procedura di gara, per il periodo di durata certa di 24 mesi, da imputarsi come segue:

					Importo (IVA esente)		
Bil.	**Ser.**	**Conto**	**Descrizione**	**DGR/ DCR**	**2023**	**2024**	**2025**
SAN	APP	3310800002	PRESTAZIONI SANIT./ESAMI DA PRIVATI		€ 62.530,00	€ 83.250,00	€ 20.720,00
				Totale	**€ 62.530,00**	**€ 83.250,00**	**€ 20.720,00**

9. di procedere ad accantonare la quota derivante dall'applicazione del disposto dell'art. 113 del Decreto Legislativo 50/2016, calcolato 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 e ammontante complessivamente a € 1.665,00 di cui:

- per quota del 20% ai sensi del comma 4 dell'art. 113 € 333,00
- per quota dell'80 % ai sensi del comma 3 dell'art. 113 € 1.332,00

che saranno suddivisi nelle fasi della procedura di gara nel seguente modo:
- Fase 1 – Programmazione € 133,20
- Fase 2 – Affidamento € 466,20
- Fase 3 – Esecuzione € 732,60 (con decorrenza dall'anno 2023 all'anno 2025),

dando altresì atto che le suddette quote sono suscettibili di variazioni in ragione del dato consolidato e validato da Regione Lombardia in sede di assegnazione del fondo art. 113 nell'anno di riferimento e delle fattispecie di risparmio/economie di cui all'art. 9 del Regolamento in argomento;

10. di demandare al R.U.P., Dott.ssa Viviana Sganga, Direttore della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato), in coerenza con quanto disposto al punto 1., art. 4 del Regolamento di cui al precedente punto, l'adozione di apposito atto con il quale individuare i dipendenti chiamati ad espletare il complesso delle attività che caratterizzano il processo di acquisizione, oggetto del presente provvedimento, secondo i criteri disciplinati nel

Regolamento stesso;

11. di disporre l'invio, da parte della Struttura Complessa proponente, della presente deliberazione alle Strutture interessate;

12. di dare atto che, la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. l7 - 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;

13. di dare atto infine che, ai sensi della Legge n. 241/1990, responsabile del procedimento è la dott.ssa Viviana Sganga Direttore della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato) e che il responsabile dell'istruttoria e dell'esecuzione del presente provvedimento è la dott.ssa Monica Corbetta, 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