



OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLA RIPETIZIONE DEL SERVIZIO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE NEL CAMPO DELLA GENETICA MOLECOLARE PER UN ULTERIORE PERIODO DI 12 MESI, AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 5 DEL D.LGS 50/2016 E DELLA FORNITURA COMPLEMENTARE DI TEST HRD, AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 3 DEL D.LGS 50/2016, – FORNITORE COGENTECH SRL - SPESA CONTRATTUALE PARI A € 320.542,00 (IVA ESENTE)

IL DIRETTORE DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che con DGR n. X/4484 del 10/12/2015 è stata costituita l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco e che, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11/08/2015, a decorrere dall'1/10/2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'A.O. ella Provincia di Lecco;

PRESO ATTO che la Giunta Regionale della Lombardia, con DGR n. XI/1070 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Paolo Favini quale Direttore Generale dell'Azienda l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco con decorrenza dall'1/01/2019 al 31/12/2023;

DATO ATTO che con deliberazione n. 92 del 13.02.2023 si è proceduto all'approvazione del BPE 2023, contenente le indicazioni dei valori di costo e di ricavo da ritenersi limiti insuperabili per l'esercizio 2023;

TENUTO CONTO che il Decreto del Direttore della Direzione Centrale Bilancio e Finanza n. 1780 del 10/02/2023 testualmente recita: "che le assegnazioni disposte con il presente provvedimento potranno essere aggiornate per tenere conto degli effetti economici:

- delle possibili modifiche ed integrazioni alle determinazioni della Giunta regionale in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2023, anche ad avvenuta approvazione del riparto nazionale delle disponibilità definitive del Fondo Sanitario per l'anno 2023;
- dell'andamento dei ricavi e dei costi rappresentati dalle aziende sanitarie pubbliche in sede di redazione delle certificazioni economiche trimestrali 2023"

VISTA la D.G.R. n. XI/7758 del 28 dicembre 2022 di Regione Lombardia, avente per oggetto "determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023" che prevede:

- al paragrafo 6 "Razionalizzazione della spesa ed efficientamento del Sistema" dell'Allegato 2 "Indicazioni specifiche per gli Enti Sanitari del Sistema Socio-Sanitario Regionale", che gli Enti del SSR devono garantire, in continuità con gli anni precedenti, il conseguimento di risparmi derivanti dall'adesione piena e puntuale al sistema di acquisti centralizzati (ARIA spa e CONSIP) e aggregati;
- nell'Allegato 7 "Acquisti SSR e innovazione tecnologica", l'obbligo di acquisto da parte degli Enti Sanitari per il tramite del Soggetto Aggregatore regionale – ARIA S.p.A. – o in subordine nazionale – Consip S.p.A. – di beni e servizi compresi nelle categorie

merceologiche e relative soglie di spesa previste dai DPCM 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 e per le restanti categorie il dovere di verificare che siano disponibili Convenzioni attive ARIA e, in subordine, CONSIP;

VISTE:

- la deliberazione n. 796 del 26 ottobre 2021 con la quale l'ASST di Lecco ha affidato, in adesione alla procedura di gara espletata dalla fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, il servizio di indagini diagnostiche nel campo della genetica molecolare per un periodo di 20 mesi alla Società Cogentech Srl, per un importo contrattuale complessivo di € 406.648,33 (IVA esente), con scadenza il 30 giugno 2023;
- il Disciplinare di gara predisposto dalla fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori che all'art. 2 "Durata" prevedeva la possibilità di affidare la ripetizione del servizio per un ulteriore periodo massimo di 12 mesi alla ditta aggiudicataria ai sensi dell'art. 63 comma 5 del D.Lgs. 50/2016;

CONSIDERATO che con nota del 19 giugno 2023 è stata individuata quale direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) per la fornitura in oggetto la Dr.ssa Lorenza Baldi, Coordinatore della SC Patologia Clinica, in sostituzione della Sig.ra Sara Losa;

VALUTATA l'opportunità di affidare ai sensi dell'art. 63 comma 5 del D.Lgs. 50/2016 la ripetizione del servizio di cui all'oggetto per un periodo ulteriore di 12 mesi alla ditta aggiudicataria, esercitando la clausola di ripetizione espressamente prevista nel disciplinare di gara al fine di garantire la prosecuzione del servizio e la continuità assistenziale;

VISTO il decreto n. 384 del 30 giugno 2023 con il quale la fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori ha affidato ai sensi dell'art. 63 comma 3 del D.Lgs. 50/2016, avvalendosi della clausola di ripetizione prevista nel disciplinare di gara, il servizio di indagini diagnostiche nel campo della genetica molecolare per un periodo di 12 mesi con decorrenza dal 1 luglio 2023;

DATO ATTO che con nota del 18 luglio 2023, prot. n. 34730, la SC Gestione Acquisti ha comunicato alla Società Cogentech Srl l'intenzione di avvalersi della ripetizione del servizio in oggetto per un periodo massimo di 12 mesi, come previsto dai documenti di gara, alle medesime condizioni economiche;

PRESO ATTO della nota del 20 giugno 2023 trasmessa dalla SC Oncologia Medica con la conferma dei test in uso per la prosecuzione del servizio;

CONSIDERATO che con nota del 21 luglio 2023 la Società Cogentech Srl ha accettato la ripetizione del servizio di indagini diagnostiche nel campo della genetica molecolare per un periodo massimo di 12 mesi alle medesime condizioni economiche;

PRESO ATTO, altresì, che con nota del 25 maggio 2023 la SC Oncologia Medica ha richiesto alla SC Gestione Acquisti la possibilità di ampliare le indagini diagnostiche nel campo della genetica molecolare ossia di eseguire il test homologous recombination deficiency (HRD), inviando i relativi fabbisogni annui;

DATO ATTO che in data 7 giugno 2023 la SC Gestione Acquisti ha richiesto offerta (ID SINTEL 170404121) alla Società Cogentech, per la fornitura di test HRD, quale integrazione del servizio di indagini diagnostiche nel campo della genetica molecolare;

DATO ATTO che in data 30 giugno 2023 è stata trasmessa dalla Società Cogentech Srl alla SC Acquisti, l'offerta per test HRD (ID 170404121 prot. n. 1688107633388), quale fornitura complementare ad integrazione del servizio di indagini diagnostiche nel campo della genetica molecolare per un periodo di soli mesi 3 dandone le rispettive motivazioni;

VERIFICATO che la fornitura in oggetto non è presente in alcuna convenzione attiva di ARIA e CONSIP;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

VISTA l'attestazione di compatibilità del Responsabile Gestore di Spesa;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della S.C. Gestione Acquisti; tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo Vicario, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

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

- prendere atto della clausola di ripetizione del servizio di indagini diagnostiche nel campo della genetica molecolare prevista nei documenti di gara e affidare il servizio, ai sensi dell'art. 63 comma 5 del D.Lgs. 50/2016, per un periodo massimo di 12 mesi, sino al 30/06/2024, alla **Società Cogentech Srl – Via Adamello 16, 20139 Milano**, alle condizioni economiche come di seguito indicato:

CIG ASST LECCO 9969382249

ANALISI	Prezzo unitario scontato esente IVA
TEST sui probandi (ricerca di mutazioni ignote)	
<i>Carcinoma mammella/ovaio ereditario</i>	€ 940,00
Sequenziamento NGS (geni BRCA1+BRCA2)	
<i>Carcinoma mammella/ovaio ereditario</i>	
Sequenziamento NGS (geni BRCA1+BRCA2+PALB2)	€ 970,00
<i>Sindrome di Lynch</i>	
Sequenziamento NGS (geni MLH1+MSH2+MSH6+PMS2+EPCAM)	€ 910,00
<i>Poliposi adenomatosa familiare</i>	
(gene TP53, CDH1, PTEN, STK11, PMS2, SMAD4, BMPR1A, PALB2, CTNNA1)	€ 379,00
TEST sui collaterali (ricerca di mutazioni note)	
Sequenziamento Sanger o MLPA (su 2 campioni indipendenti)	€ 38,00
Pannello multi-gene NGS COLON , che includa almeno i seguenti geni: APC, MUTYH, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, CDH1, SMAD4, BMPR1A, STK11, POLE, POLD1, PTEN, EPCAM, NTHL1, MSH3, CTNNA1	€ 1.400,00

Pannello multi-gene NGS HBOC , che includa almeno i seguenti geni: BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, ATM, CDH1, PTEN, STK11, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2	€ 1.250,00
Analisi bioinformatica di geni aggiuntivi	
ma comunque compresi nel pannello NGS "base"	€ 127,00
Ipermetilazione promotore gene	
gene MLH1	€ 318,00
MLPA di qualsiasi gene	
tra quelli sopraindicati	€ 134,00
BRCA1+BRCA2 somatico	€ 1.282,50

Importo contrattuale presunto: € 305.422,00 (IVA esente)

- affidare altresì la fornitura di test HRD, per un periodo di 3 mesi, a partire dal mese di luglio 2023, ai sensi dell'art. 63 comma 3 lett. b) del D.lgs 50/2016, alle condizioni di seguito riportate:

CIG ASST LECCO: 9868263C3C

DESCRIZIONE	CODICE	CND	RDM	PREZZO SCONTATO
Sophia HRD	YYGT0095	W01060299	2283801	€ 1.680,00

Importo contrattuale presunto: € 15.120,00 (IVA esente)

- dare atto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 320.542,00 (IVA esente) e sarà imputato nel bilancio aziendale così come segue:

ANNO →	2023	2024
CONTO↓		
440.005.00018 - altre prestazioni per servizi sanitari da terzi	€ 160.271,00	€ 160.271,00
CDC (01110101-Analisi chimico cliniche, 01110301 - Anatomia Patologica, 01090802-Oncologia)		

- dare atto che il costo imputato all'esercizio 2023, derivante dal presente provvedimento, pari ad € 160.271,00 è compatibile con il budget assegnato al gestore di spesa e con il Bilancio dell'esercizio 2023;
- disporre l'invio della presente deliberazione alle SS.CC. interessate;
- dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sull'albo Pretorio on line dell'Azienda, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Documento firmato digitalmente ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n. 513 del 10/11/1997, D.P.C.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.LGS n. 10 del 23/01/2002 da:

Direttore Amministrativo: il Direttore Amministrativo vicario ENRICO GUIDO RIPAMONTI

Direttore Sanitario: VITO CORRAO

Direttore SocioSanitario: ENRICO FRISONE

Direttore Generale: per delega VITO CORRAO

Pratica trattata da: EMANUELA AIUTO

Responsabile dell'istruttoria: VALERIO CAGNAZZO

Dirigente/Responsabile proponente: ELISABETTA RUSCONI

Il presente atto si compone di n. 5 pagine