



Oggetto: Contratto per la fornitura di un sistema per l'analisi di varianti geniche per risposta a farmaci oncologici di nuova generazione, stipulato in forza e per effetto della deliberazione n. 855/2022. Modifiche contrattuali - ai sensi dell'art. 7 del Capitolato speciale di gara - per l'esecuzione di esami di Diagnostica Molecolare Somatica.

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

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 Dirigente dell'Ufficio Proponente: Viviana Sganga



Oggetto: Contratto per la fornitura di un sistema per l'analisi di varianti geniche per risposta a farmaci oncologici di nuova generazione, stipulato in forza e per effetto della deliberazione n. 855/2022. Modifiche contrattuali - ai sensi dell'art. 7 del Capitolato speciale di gara - per l'esecuzione di esami di Diagnostica Molecolare Somatica.

Il DIRETTORE della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite ai Dirigenti con delibera del Direttore Generale n. 487 del 14 maggio 2024:

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, nonchè 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 deliberazione n. 855 del 26 ottobre 2022 - qui integralmente richiamata - è stato disposto l'affidamento, mediante il ricorso all'istituto dell'adesione successiva alla gara esperita dalla ASST di Lecco, alla società Diatech Pharmacogenetics S.r.l. di Jesi (AN) della fornitura di un sistema per l'analisi di varianti genetiche per la risposta ai farmaci oncologici di nuova generazione sino al 30 aprile 2025 (data di scadenza del contratto dell'Ente che ha aggiudicato la gara) per un importo complessivo di € 324.502,83 IVA esclusa;

EVIDENZIATO che:

- nel mese di agosto 2023 veniva avviato dalla Direzione Medica del presidio di Vimercate l'iter finalizzato all'accreditamento del Laboratorio specialistico di Anatomia Patologica aziendale per l'erogazione di esami di Diagnostica Molecolare Somatica;
- dal mese di novembre 2023 veniva attivata una convenzione con la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza per l'esecuzione dei sopraccitati esami, nelle more di poter offrire *in house* questa diagnostica a clinici e pazienti;
- fra i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici indicati per l'accreditamento, come da DGR N° XI / 7044 e XI / 7431/2022 allegate in istruttoria, sono previsti fra gli altri:
 - la documentata esperienza di almeno due anni nelle tecniche di sequenziamento massivo parallelo (next generation sequencing - NGS) a scopo diagnostico in ambito oncologico;
 - un volume di attività analitica pari a 1000 analisi ponderate/anno da conseguirsi entro il 31 dicembre 2025;



- il primo requisito relativo all'esperienza biennale verrà conseguito entro il mese di dicembre 2024, mentre per conseguire il requisito del volume di attività analitica – come evidenziato nella relazione della S.C. Anatomia Patologica in atti istruttori - è necessario potenziare la strumentazione già presente in azienda – per effetto della già citata deliberazione n. 855/2022 in modo da consentire un incremento del volume di attività già dal mese di gennaio 2025;

RICHIAMATE le note di corrispondenza del 9 ottobre 2024 in istruttoria, con le quali il Direttore della S.C. Ingegneria Clinica – di concerto con la S.C. Anatomia Patologica – sottoponeva al Direttore Sanitario la proposta di implementazione di strumentazione NGS Diatech Pharmacogenetics a noleggio e relativi kit di reagenti e consumabili, stimando una spesa presunta di circa € 55.000,00;

DATO atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo, in atti istruttori;

PRECISATO che, con riferimento ai contratti stipulati da ARIA Spa nonché da Consip Spa, dalle verifiche all'uopo effettuate, non esistono ad oggi convenzioni attive per l'acquisizione di forniture comparabili a quelle oggetto del presente provvedimento cui poter far ricorso nell'immediato;

RICHIAMATO il Capitolato speciale di gara della procedura a suo tempo esperita dalla ASST di Lecco, che prevede al punto 7 *Quantità della Fornitura* la facoltà di provvedere ad eventuali acquisti diretti extra contrattuali sino alla concorrenza del 20% del totale contrattuale e dato atto che l'importo presunto di spesa per l'implementazione di cui trattasi - stimato in € 55.000,00 - rientra entro i parametri di importo disponibili per modifiche contrattuali ai sensi del Capitolato di gara;

VISTA nota prot. n. 41795/2024 in atti istruttori, con la quale è stata richiesta alla società Diatech Pharmacogenetics S.r.l. di Jesi (AN) la propria miglior offerta per la seguente strumentazione:

Codice	Descrizione
15034551	MiSeq System
K1007A	MagnisDx_NGS Prep System (IVDR)
BS-010208-AAA	LMC-3000, Laboratory centrifuge
BS-010208-AK	R-2, Swing-out rotor for 2 microtest plates, LMC-3000
FR0242	NGS Server
444-9173	Vortex-Genie 1, Agitatore-Vortex, presa EU

e dei seguenti kit e consumabili:

- kit NG 101-102-103-104-105
- consumabili NG 006

per la durata di n. 5 mesi - decorrenti dal 1 dicembre 2024 e fino alla scadenza contrattuale prevista al 30 aprile 2025 - con consegna e collaudo della strumentazione entro il mese di dicembre 2024;



RICHIAMATA l'offerta economica Diatech Pharmacogenetics S.r.l. n. 564/2024 pervenuta ed in atti istruttori, che prevede i seguenti costi per quanto richiesto:

- € 19.776,00 IVA esclusa per la fornitura di reagenti e consumabili per 4 mesi, ipotizzando l'avvio dell'attività dal mese di gennaio 2025;
- € 14.285,75 IVA esclusa per canoni di noleggio strumentazione per 5 mesi, prevedendo la consegna ed il collaudo della strumentazione entro il mese di dicembre 2024;
- € 7.142,85 IVA esclusa per canoni di assistenza strumentazione per 5 mesi, in conformità ai noleggi previsti

per un totale complessivo di € 41.204,60 IVA esclusa;

RITENUTO pertanto di affidare alla società Diatech Pharmacogenetics S.r.l. di Jesi (AN), in conformità a quanto previsto al punto 7 del Capitolato speciale di gara, la fornitura in noleggio ed assistenza di strumentazione NGS, unitamente a reagenti e consumabili per l'implementazione della Diagnostica Molecolare Somatica secondo i fabbisogni aziendali, per la durata di 5 mesi decorrenti dal 1 dicembre 2024 e fino al 30 aprile 2025, per l'importo complessivo di € 41.204,60 IVA esclusa, pari ad € 50.269,61 IVA 22% inclusa;

DATO ATTO pertanto che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri stimati complessivamente in € 50.269,61 IVA 22% inclusa, da imputarsi come segue:

Implementazione diagnostica molecolare NGS					Importo (IVA inclusa)	
Bil.	Ser.	Conto	Descrizione	DGR/DCR	2024 (1 mese)	2025 (4 mesi fino al 30.04)
SAN	APP	27.10.500004	DISP. MED. DIAGN. IN VITRO (IVD)-CND:W		0,00 €	24.126,72 €
SAN	ING	37.10.100005	CANONE NOLEGGIO/LEASING SANITARIO		3.485,72 €	13.942,90 €
SAN	ING	31.10.100005	MANUTENZIONE ATTREZZATURE SANITARIE		1.742,85 €	6.971,42 €
				Totale-->	5.228,57 €	45.041,04 €

TENUTO CONTO che il Decreto della Presidenza n. 15492 del 16/10/2024 testualmente recita: *"Le assegnazioni per beni e servizi saranno oggetto di puntuale valutazione in sede di Consuntivo 2024. Pertanto, non sono da ritenersi storicizzate, tenuto conto dell'incidenza delle spese "una tantum" e delle valutazioni definitive circa l'andamento della produzione e dei correlati costi."*;

ATTESO che il Responsabile della Struttura competente all'acquisto monitorerà nel prossimo periodo l'andamento della spesa affinché possano essere garantiti sia lo svolgimento dell'attività che i vincoli di Bilancio richiesti da Regione Lombardia;

POSTO quanto sopra si attesta la regolarità economico-patrimoniale

DETERMINA

Per le motivazioni in premessa indicate:



- 1) di affidare - ai sensi di quanto previsto negli atti di gara - alla società Diatech Pharmacogenetics S.r.l. di Jesi (AN) – P.IVA 02483840423 – la fornitura in noleggio ed assistenza di strumentazione NGS, unitamente a reagenti e consumabili per l’implementazione della Diagnostica Molecolare Somatica secondo i fabbisogni aziendali, per la durata di 5 mesi decorrenti dal 1 dicembre 2024 e fino al 30 aprile 2025 e per l’importo complessivo di € 41.204,60 IVA esclusa, pari ad € 50.269,61 IVA 22% inclusa;
- 2) di dare atto che dal presente provvedimento discendono oneri complessivamente pari ad € 50.269,61 IVA 22% inclusa da imputarsi come segue:

Implementazione diagnostica molecolare NGS					Importo (IVA inclusa)	
Bil.	Ser.	Conto	Descrizione	DGR/DCR	2024 (1 mese)	2025 (4 mesi fino al 30.04)
SAN	APP	27.10.500004	DISP. MED. DIAGN. IN VITRO (IVD)-CND:W		0,00 €	24.126,72 €
SAN	ING	37.10.100005	CANONE NOLEGGIO/LEASING SANITARIO		3.485,72 €	13.942,90 €
SAN	ING	31.10.100005	MANUTENZIONE ATTREZZATURE SANITARIE		1.742,85 €	6.971,42 €
Totale-->					5.228,57 €	45.041,04 €

- 3) di dare atto che la presente determinazione 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.

Il Dirigente Struttura
Viviana Sganga

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