



Determinazione del Direttore Generale n. **750** del **18 AG. 2017**, Atti n. 1640/2016 – all. 28

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO, PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21 (SINDROME DI DOWN), TRISOMIA 18 (SINDROME DI EDWARDS), TRISOMIA 13 (SINDROME DI PATAU), MONOSOMIA DEL CROMOSOMA X ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI, MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE DAL SANGUE MATERNO, DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO – CIG 7016954D9C - ASSEGNAZIONE"

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Assegnazione della procedura concorsuale, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento del servizio di esecuzione di test per lo screening prenatale non invasivo della Trisomia 21 (Sindrome di Down), Trisomia 18 (Sindrome di Edwards), Trisomia 13 (Sindrome di Patau), Monosomia del Cromosoma X aneuploidie dei cromosomi sessuali, mediante analisi del DNA fetale dal sangue materno, da svolgersi presso un laboratorio esterno, per il periodo 01.06.2017-31.05.2018.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- determinazione n. 519 del 29.03.2017;
- offerta della ditta Natera Inc., all. 20 in atti 1640/2016;
- offerta tecnica ditta Natera Inc., all. 19 in atti 1640/2016;
- richiesta miglioramento quotazioni inoltrato alla ditta Natera Inc., all. 25 in atti 1640/2017;
- riscontro ditta Natera Inc. in merito alla richiesta di miglioramento dei prezzi offerti, all. 26 in atti 1640/2016;
- Mail diverse, all. 23 in atti 1640/2016, contenenti il parere favorevole dei sanitari riguardo all'offerta della ditta Natera Inc..

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 412.848,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – R. Polli *PM*

Responsabile del procedimento
U.O.C. Approvvigionamenti
Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **250** del **16 MAG 2017**, Atti n. 1640/2016 – all. 28

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 412.848,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	420340 - Prestazioni diverse da privato	2017000865	DNA-17/18	€ 172.020,00	€ 240.828,00	-	€ 412.848,00
Totale							€ 412.848,00
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 412.848,00

Il Direttore dell'U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. **750** del **15 MAG. 2017**, Atti n. 1640/2016 – all. 28

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO, PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21 (SINDROME DI DOWN), TRISOMIA 18 (SINDROME DI EDWARDS), TRISOMIA 13 (SINDROME DI PATAU), MONOSOMIA DEL CROMOSOMA X ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI, MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE DAL SANGUE MATERNO, DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO – CIG 7016954D9C - ASSEGNAZIONE".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Approvvigionamenti

PREMESSO che con determinazione n. 519 del 29.03.2017 è stata indetta procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs n. 50/2016, l'affidamento del servizio di esecuzione di test per lo screening prenatale non invasivo della Trisomia 21 (sindrome di Down), Trisomia 18 (Sindrome di Edwards), Trisomia 13 (sindrome di Patau), Monosomia del Cromosoma X aneuploidie dei cromosomi sessuali, mediante analisi del DNA fetale dal sangue materno, da svolgersi presso un laboratorio esterno, con la ditta Natera Inc.;

DATO ATTO la presente procedura concorsuale non è stata svolta mediante l'ausilio di sistemi telematici, nello specifico utilizzando il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARCA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter, dal momento che la ditta interessata ha sede negli Stati Uniti d'America e non ha avuto la possibilità di iscriversi alla piattaforma telematica in parola;

ATTESO che la ditta Natera Inc. ha provveduto a trasmettere a mezzo mail la propria offerta, nei termini di seguito specificati (cfr. all. 20 in atti 1640/2016):

- Prezzo unitario di ogni singolo test: € 290,00.= I.V.A. esclusa;
- Importo complessivo per 1.200 test in ragione d'anno: € 348.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

DATO ATTO inoltre che la ditta Natera Inc. ha presentato una dichiarazione contenente l'impegno a garantire il trasferimento tecnologico qualora, in futuro, la Fondazione IRCCS fosse dotata di strumentazione adeguata per l'esecuzione del test e l'esperienza necessaria, nonché dell'eventuale implementazione tecnologica (cfr. all. 19 in atti 1640/2016);

TENUTO CONTO che:

- con nota del 27.04.2017, all. 25 in atti 1640/2016, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto alla ditta Natera Inc. un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;
- la ditta Natera Inc., con mail dell'11.05.2017, all. 26 in atti 1640/2016, ha migliorato le quotazioni precedentemente offerte, nei termini di seguito dettagliati:
 - Prezzo unitario di ogni singolo test: € 282,00.= I.V.A. esclusa;
 - Importo complessivo per 1.200 test in ragione d'anno: € 338.400,00.= I.V.A. 22% esclusa;



h

re



Determinazione del Direttore Generale n. **750** del **16 MAG. 2017** Pag. 4
Atti n. 1640/2016 – all. 28

CONSIDERATO che la documentazione tecnica presentata dalla ditta Natera Inc. è stata inoltrata ai sanitari dell'U.O.C. Laboratorio Centrale, dell'U.O.S.D. Genetica Medica ed U.O.C. Ostetricia che hanno espresso il loro parere favorevole in merito alla stessa (cfr. all. 23 in atti 1640/2016);

DATO ATTO altresì che:

- la spesa annua prevista, per l'affidamento del servizio in parola, ammonta ad € 338.400,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- i test saranno svolti in regime di solvenza e, conseguentemente a ciò, ogni gestante corrisponderà alla Fondazione IRCCS la quota che verrà successivamente stabilita per svolgere la prestazione *de qua*;
- la durata della fornitura è 12 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 6 mesi;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 27 in atti 1640/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo il servizio in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. assegnare alla ditta Natera Inc. (CIG: 7016954D9C), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, il servizio di esecuzione di test per lo screening prenatale non invasivo della Trisomia 21 (Sindrome di Down), Trisomia 18 (Sindrome di Edwards), Trisomia 13 (Sindrome di Patau), Monosomia del Cromosoma X, Aneuploide dei cromosomi sessuali, mediante analisi del DNA fetale dal sangue materno, da svolgersi presso un laboratorio esterno, per 12 mesi (01.06.2017 – 31.05.2018), per un importo complessivo di € 348.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. dare atto che la durata del contratto è di 12 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi e prorogabile, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del d.lgs. n. 50/2016 per il tempo strettamente necessario



15
pl



Determinazione del Direttore Generale n. **750** del **16 MAG. 2017**, Atti n. 1640/2016 – all. 28

alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 6 mesi, evidenziando che, qualora nel corso del contratto d'appalto dovesse venire a mancare il carattere di unicità del servizio in parola, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento di nuove apposite procedure di gara per la scelta del contraente;

3. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Centrale;
4. dare atto, altresì, che ove, a seguito della stipulazione del contratto riveniente dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per il servizio di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
5. dare atto che il costo complessivo di € 412.848,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2017 e 2018;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
8. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **16 MAG. 2017** N. **750**

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	<i>Roberto Polli</i>

