



1907

09 OTT. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1392/2012 – all. 229

avente come oggetto: "PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI TRE SISTEMI DIAGNOSTICI PER VIROLOGIA, COMPRENDENTI GLI ANALIZZATORI, GLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEI SISTEMI STESSI – DETERMINAZIONI CONSEGUENTI".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Prosecuzione dei contratti di fornitura di sistemi diagnostici per virologia, comprendenti gli analizzatori, gli accessori, i relativi reagenti e materiali di consumo necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire il funzionamento dei sistemi stessi con le ditte Abbott S.r.l. (lotto 2) ed Elite Group S.p.A. in A.T.I. con la ditta Arrow Diagnostics S.r.l. (lotto 3), sino a tutto il 15.09.2019.

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

- Determinazione del Direttore Generale n. 1850 del 06.09.2013;
- Determinazione del Direttore Generale n. 1846 del 12.09.2016;
- Determinazione del Direttore Generale n. 2581 del 05.12.2016;
- D.G.R. n. X/7600 del 20.12.2017 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2018";
- Nota del Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, all. 225 in atti 1392/2012;
- Note contenenti la richiesta di miglioramento delle quotazioni, all. 224 in atti 1392/2012;
- Riscontri delle ditte Abbott S.r.l. ed Elite Group S.p.A. in A.T.I. con la ditta Arrow Diagnostics S.r.l., all. 226 in atti 1392/2012.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.239.061,00.= I.V.A. 22% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – R. Polli

PC

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente

[Signature]





Determinazione del Direttore Generale n.

1907

del

09 OTT. 2018

Pag. 2

, Atti n. 1392/2012 – all. 229

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 1.239.061,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALE
SAN	400170 - Cnd: W Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici	2016001485	-	€ 305.000,00	€ 910.000,00	-	€1.215.000,00
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2016001486	-	€ 5.000,00	€ 15.000,00	-	€ 20.000,00
	480320 - Noleggio impianti e apparecchiature sanitarie	2018001529	-	-	€ 4.061,58	-	€ 4.061,58
Totale							€1.239.061,00
RIC							
Totale							
TOTALE							

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n.

1907

del

09 OTT. 2018

Pag. 3

, Atti n. 1392/2012 – all. 229

OGGETTO: "PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI TRE SISTEMI DIAGNOSTICI PER VIROLOGIA, COMPRENDENTI GLI ANALIZZATORI, GLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEI SISTEMI STESSI – DETERMINAZIONI CONSEQUENTI".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell' U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- con determinazione del Direttore Generale n. 1850 del 06.09.2013, è stata aggiudicata, in via definitiva, la fornitura in service di tre sistemi diagnostici per virologia, comprendenti gli analizzatori, gli accessori, i relativi reagenti e materiali di consumo necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire il funzionamento dei sistemi stessi, come di seguito dettagliatamente indicato:
 - LOTTO 1: SISTEMA PER RICERCA E DOSAGGIO DI ANTICORPI ANTI TOXOPLASMA GONDII IgG e IgM, ANTI RUBELLA VIRUS IgG e IgM, TOXOPLASMA GONDII AVIDITY, ANTI CITOMEGALOVIRUS IgG e IgM, ANTI CITOMEGALOVIRUS AVIDITY, ANTICORPI ANTI HSV1 e HSV2 IgG e IgM, ANTI EPSTEIN BARR (VCA IgG e IgM, EA IgG, EBNA IgG), ANTI VARICELLA ZOSTER IgG e IgM, ANTI PARVOVIRUS IgG e IgM, ANTI MORBILLO IgG e IgM, ANTI PAROTITE IgG e IgM, ANTI MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG e IgM, ANTI BORRELIA IgG e IgM (siero e liquor), – a favore della ditta Diasorin S.p.A., per un importo complessivo di spesa nel triennio di € 459.630,00.= oltre I.V.A. 22%;
 - LOTTO 2: SISTEMA PER ESECUZIONE DI HCV RNA Quantitativo, HBV DNA Quantitativo, HIV RNA Quantitativo, HCV genotipo, Chlamydia e Neisseria DNA - a favore della ditta Abbott S.r.l., per un importo complessivo di spesa nel triennio di € 1.080.921,30.= oltre I.V.A. 22%;
 - LOTTO 3: SISTEMA PER ESECUZIONE DI CMV DNA Q, EBV DNA Q, HSV1 DNA Q, HSV2 DNA Q, HHV6 Q, HHV8 Q, BKV DNA Q, JCV DNA Q, VZV DNA Q, ENTEROVIRUS RNA Q, ADENOVIRUS DNA Q, PARVOVIRUS B19 Q, VIRUS E BATTERI CAUSA DI INFEZIONI RESPIRATORIE, AGENTI EZIOLOGICI DI MENINGITE, MYCOPLASMI UROGENITALI, VIRUS INTESTINALI - a favore della ditta Elitech Group S.p.A. in A.T.I. con Arrow Diagnostics S.r.l., per un importo complessivo di spesa nel triennio di € 1.323.750,00.= oltre I.V.A. 22%;
- con determinazione del Direttore Generale n. 1846 del 12.09.2016, sulla base di quanto previsto nella *lex specialis* di gara, è stato autorizzato il rinnovo dei contratti di fornitura sopra riportati, sino a tutto il 15.09.2018;
- con determinazione del Direttore Generale n. 2581 del 05.12.2016 si è provveduto a prendere atto delle migliorie proposte dalle ditte Diasorin S.p.A. (lotto 1), Abbott S.r.l. (lotto 2) e Elite Group S.p.A. in A.T.I. con la ditta Arrow Diagnostics S.r.l. (lotto 3) e, contestualmente, è stato autorizzato l'ampliamento dei contratti di fornitura in vigore con le ditte in parola, ai sensi dell'art. 57, comma 3, lett. b) del d.lgs. n.





Determinazione del Direttore Generale n.

1907 del 09 OTT. 2018

, Atti n. 1392/2012 – all. 229

163/2006 che consente di affidare il contratto all'operatore economico aggiudicatario della fornitura originaria nel caso si renda necessario un ampliamento della stessa, qualora il cambiamento di fornitore obblighi la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, ovvero il cui impiego o la cui manutenzione comporti incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;

CONSIDERATO che per i test sino ad oggi effettuati sul sistema diagnostico di cui al lotto 1, aggiudicato alla ditta Diasorin S.p.A. in forza della determinazione del Direttore Generale 2581/2016, si provvederà ad aderire agli esiti della procedura concorsuale per la fornitura quinquennale di sistemi diagnostici per sierologia espletata dall'ASST Ovest Milanese;

TENUTO CONTO che l'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha recentemente attivato le convenzioni rivenienti dalla procedura concorsuale denominata ARCA_2016_102 per la fornitura di sistemi diagnostici per sierologia, virologia e biologia molecolare e, in particolare, quella di cui al lotto 5 - BIOLOGIA MOLECOLARE - HIV E EPATITE, stipulata con la ditta Roche Diagnostics S.p.A., con all'interno alcuni test sovrapponibili a quelli sino ad ora effettuati con i sistemi della ditta Abbott S.p.A. (lotto 2);

ATTESO che, per il sistema diagnostico di cui al lotto 3, in ottemperanza a quanto previsto dall'Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", da ultimo modificato e/o integrato dalla deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. X/7600 del 20.12.2017 la Fondazione IRCCS ha aderito alla proposta di unione d'acquisto formulata dall'ASST Monza con delega amministrativa datata 01.10.2018;

CONSIDERATO che il lotto 5 della sopra richiamata convenzione ARCA_2016_102, all'interno del quale sono contenuti tre test analoghi a quelli sino ad ora acquistati dalla ditta Abbott S.r.l. (HBV, HCV, e HIV1-RNA) non risulta d'interesse della Fondazione IRCCS in quanto non pienamente confacente alle esigenze del Laboratorio sia dal punto di vista organizzativo sia sotto l'aspetto clinico, così come sostenuto dal Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi che, con nota datata 31.08.2018, all. 225 in atti 1392/2012, ha evidenziato che *"... i test HIV, HBV, HCV vengono utilizzati per il monitoraggio della carica virale ed è importante la comparazione dei prelievi eseguiti nel tempo. Dalla letteratura sappiamo che esiste una differenza nella stima della carica virale di circa 0.5 logaritmi tra i test delle 2 ditte: è sempre consigliata, tuttavia, anche la stima della correlazione nello specifico laboratorio per meglio consentire al clinico di interpretare i dati per l'impostazione della terapia (valutazione dei non responder o delle riattivazioni). In letteratura sono descritte anche differenze delle performances dei test Abbott e Roche (a favore di Abbott) per quanto riguarda la ripetibilità dei test ai valori critici ..."* aggiungendo inoltre che *"... La strumentazione dei test molecolari necessaria per l'esecuzione dei test considerati è di notevoli dimensioni e la contemporanea presenza delle 2 linee (Abbott e Roche) in Laboratorio per la fase di verifica della correlazione produrrebbe un notevole disagio per la loro collocazione in un momento di difficoltà per carenza di dirigenti (malattia, pensionamento) ..."*;

CONSIDERATO, inoltre, che:

- in data 10.04.2018, presso gli uffici dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. si è tenuto un incontro a cui ha partecipato anche la Fondazione IRCCS, oltre ad altri enti sanitari, in occasione del





1907
Determinazione del Direttore Generale n.

del

09 OTT. 2018

, Atti n. 1392/2012 – all. 229

quale è emersa la volontà di ARCA di indire una nuova gara centralizzata per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di sistemi diagnostici per sierologia, virologia e biologia molecolare più adeguato alle esigenze tecniche ed organizzative degli enti li presenti;

- in data 11.09.2018 la Fondazione IRCCS ha provveduto ad inoltrare all'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. i fabbisogni relativi al materiale in questione;

TENUTO CONTO che:

- per quanto concerne il sistema diagnostico di cui al lotto 2, l'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha in programma di espletare la nuova procedura centralizzata per l'aggiudicazione dei contratti di fornitura di sistemi diagnostici e relativi test sovrapponibili a quelli attualmente in uso presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi, la cui pubblicazione è prevista per la fine dell'anno 2018;
- in relazione al sistema diagnostico di cui al lotto 3, la nuova gara avente capofila l'ASST Monza dovrebbe essere pubblicata entro la fine del corrente anno;

RICHIAMATO quanto contenuto all'interno della D.G.R. n. X/7600 del 20.12.2017 avente ad oggetto *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2018"* che dispone che *"... nel caso in cui sia già stata programmata un'iniziativa ARCA, l'Ente potrà approvvigionarsi autonomamente con un contratto ponte fino alla data di attivazione dell'iniziativa ARCA, inserendo apposita clausola di risoluzione anticipata vincolata a tale data ..."*;

TENUTO CONTO che sussiste l'indifferibile esigenza di garantire l'approvvigionamento dei sistemi diagnostici in parola, indispensabili al proseguimento dell'attività dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, in attesa dell'attivazione della nuova convenzione ARCA S.p.A. per il sistema di cui al lotto 2 e dello svolgimento della procedura in unione d'acquisto avente come ente capofila l'ASST Monza per il sistema di cui al lotto 3;

TENUTO CONTO, altresì, che, per economicità dell'attività amministrativa e per i non comprimibili termini procedurali, non si può provvedere a gara autonoma per la stipula di contratti ponte che coprano le esigenze della Fondazione IRCCS sino alla data di aggiudicazione dalle nuove procedure di cui sopra, anche in considerazione della complessità tecnica dei sistemi oggetto della fornitura in parola;

DATO ATTO che è stata inviata alle ditte Abbott S.r.l. ed Elitech Group S.p.A. in A.T.I. con Arrow Diagnostics S.r.l. la richiesta di proseguire la fornitura dei sistemi in oggetto, migliorando, ove possibile, le quotazioni in essere, sino a tutto il 15.09.2019, tempo stimato necessario per l'espletamento delle sopra citate procedure, fermo restando che, qualora i contratti derivanti da queste ultime dovessero avere decorrenza prima del tempo suddetto, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere i contratti prorogati, nel caso in cui gli stessi si rivelino nel complesso meno vantaggiosi (cfr. all. 224 in atti 1392/2012);

PRESO ATTO che:

- la ditta Abbott S.r.l. ha offerto uno sconto del 30% rispetto ai prezzi sino a qui praticati per i prodotti di seguito indicati (cfr. all. 226 in atti 1392/2012):





Determinazione del Direttore Generale n.

1907

del 09 OTT. 2018

Pag. 6

, Atti n. 1392/2012 – all. 229

Cod. int.	Codice	Denominazione	Prezzo attuale	Prezzo migliorato
F2002845	2G3110	Abbot RealTime HIV-1 Amplification reagent kit	€ 1.870,00	€ 1.309,00
F2002708	4J8690	Abbot RealTime HCV Amplification reagent kit	€ 2.040,00	€ 1.428,00
F2002710	2G3490	Abbot RealTime HBV Amplification reagent kit	€ 1.696,00	€ 1.187,20
F2007086	8K2490	Abbot RealTime HCV Genotype II Amplification reagent kit	€ 756,00	€ 529,20
F2004931	2G2891	Abbot RealTime CT/NG Amplification reagent kit	€ 1.039,50	€ 727,65
F2002709	4J7024	Abbott mSample Preparation System	€ 251,40	€ 175,98
F2002711	6K1224	Abbott mSample Preparation System _{DNA}	€ 264,50	€ 185,15

e, inoltre, ha proposto n. 1 confezione dei seguenti prodotti in sconto merce, per un valore commerciale di € 5.357,03.= oltre I.V.A 22%:

Cod. int.	Codice	Denominazione	Valore
F2002845	2G3110	Abbot RealTime HIV-1 Amplification reagent kit	€ 1.309,00
F2002708	4J8690	Abbot RealTime HCV Amplification reagent kit	€ 1.428,00
F2002710	2G3490	Abbot RealTime HBV Amplification reagent kit	€ 1.187,20
F2007086	8K2490	Abbot RealTime HCV Genotype II Amplification reagent kit	€ 529,20
F2004931	2G2891	Abbot RealTime CT/NG Amplification reagent kit	€ 727,65
F2002709	4J7024	Abbott mSample Preparation System	€ 175,98
F2002711	6K1224	Abbott mSample Preparation System _{DNA}	€ 185,15

- la ditta Elitech Group S.p.A. ha comunicato di essere disponibile a fornire in sconto merce n. 4 confezioni del prodotto avente codice RTK015PLDK e n. 3 confezioni del prodotto avente codice RTS020PLD all'anno, per un valore commerciale di € 10.400,00.= I.V.A. 22% esclusa (cfr. all. 226 in atti 1392/2012);;
- la ditta Arrow Diagnostics S.r.l. ha proposto una miglioria pari al 3% sulle quotazioni già in essere offrendo, inoltre, quale aggiornamento tecnologico i seguenti prodotti (cfr. all. 226 in atti 1392/2012):

Codice	Denominazione	CND-RDM	Prezzo a conf. già scontato
MG9700Y	Allplex meningitis – V1 Assay 50 rxns	W0105040599 - 1740832	€ 914,50
MG9500Y	Allplex meningitis – V2 Assay 50 rxns	W0105040599 - 1737995	€ 914,50
MG9600Y	Allplex meningitis – B Assay 50 rxns	W0105070505 - 1738038	€ 849,50
GI9701Y	Allplex – GI Virus Assay	W01050499 - 1376522	€ 979,50

DATO ATTO che, limitatamente ai prodotti della ditta Abbott S.r.l. per cui, per i test relativi all'HCV, HBV e HIV1-RNA è presente una convenzione centralizzata a cui non si ritiene di aderire per le motivazioni sopra esplicitate, i nuovi prezzi scontati sono allineati a quelli della stessa convenzione ARCA e che, conseguentemente, la prosecuzione del contratto in parola non comporta alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio della Fondazione IRCCS rispetto all'eventuale approvvigionamento nell'ambito della gara regionale;

CONSIDERATO che la prosecuzione contrattuale della fornitura in parola, per il periodo 16.09.2018-15.09.2019, comporta una spesa complessiva presunta di € 1.015.623,77.= I.V.A. 22% esclusa, così suddivisa tra le diverse ditte:





Determinazione del Direttore Generale n. 1907 del

09 OTT. 2018

Pag. 7

Atti n. 1392/2012 – all. 229

- € 230.000,00.= I.V.A. 22% esclusa per la ditta Abbott S.r.l.;
- € 785.623,77.= I.V.A. 22% esclusa per Elitech Group S.p.A. in A.T.I. con Arrow Diagnostics S.r.l.;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 228 in atti 1392/2012, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, la convenzione in essere stipulata dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per le ragioni di cui sopra, non soddisfa le esigenze cliniche ed organizzative della Fondazione IRCCS;

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. Acquisti, Appalti, Logistica;

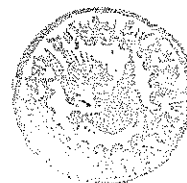
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare la prosecuzione dei contratti di fornitura di sistemi diagnostici per virologia, comprendenti gli analizzatori, gli accessori, i relativi reagenti e materiali di consumo necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire il funzionamento dei sistemi stessi con le ditte Abbott S.r.l. (lotto 2) e Elite Group S.p.A. in A.T.I. con la ditta Arrow Diagnostics S.r.l. (lotto 3), in via cautelativa sino a tutto il 15.09.2019, tempo stimato necessario affinché vengano aggiudicati i nuovi contratti di fornitura, fermo restando che, qualora gli stessi dovessero avere decorrenza prima del tempo suddetto, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere i contratti prorogati, nel caso in cui questi ultimi si rivelino nel complesso meno vantaggiosi per la stessa, per una spesa presunta di € 1.015.623,77.=I.V.A. 22% esclusa;
2. non procedere alla prosecuzione del contratto di fornitura con la ditta Diasorin S.p.A. (lotto 1), in quanto oggetto di futura adesione agli esiti della procedura concorsuale per la fornitura quinquennale di sistemi diagnostici per sierologia espletata dall'ASST Ovest Milanese;
3. dare atto che il responsabile dell'esecuzione del contratto è il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi;
4. dare atto che il costo complessivo di € 1.239.061,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018 e 2019;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





Determinazione del Direttore Generale n.

del 09 OTT, 2018, Atti n. 1392/2012 – all. 229

6. 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);
7. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 OTT, 2018 AL N. 1907

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	