

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

Prot. n. 9324/2022

Meldola, 22 dicembre 2022

ATTO DI RECEPIMENTO

Oggetto: Recepimento della Determinazione AUSL della Romagna n. 3792 del 20 dicembre 2022 relativa a: "AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B) 2 DEL D.LGS 50/2016 DELLA FORNITURA DEL SERVIZIO DI REFERTAZIONE TEST GENETICO SOMATICO PER PATOLOGIA MAMMARIA ISTOLOGICAMENTE DIAGNOSTICATA – ONCOTYPE BREAST® PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA E DELL'IRST-IRCCS DI MELDOLA PER UN PERIODO DI 12 MESI. PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE"

Durata: 12 (dodici) mesi con facoltà di prolungare il contratto sino ad esaurimento della sua capienza economica

Importo complessivo per IRST: € 198.900,00 esclusi oneri

CIG padre: 9502729C09

CIG derivato IRST: 9566582136

IL DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO

Normativa di riferimento

- D. Lgs. 50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., recante "*Codice dei contratti pubblici*" (di seguito anche "*Codice*");
- Decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla Legge 11 settembre 2020, n. 120, recante "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*" (di seguito anche "*Decreto semplificazioni*");
- L.R. Emilia Romagna 21 dicembre 2007 n. 28, recante "*Disposizioni per l'acquisizione di beni e servizi*";

Visti e richiamati i seguenti atti

- Delibera del Direttore Generale dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. (di seguito "IRST", "Istituto" o "SA") n. 5 prot. 2675/2017, ad integrazione della delibera n. 2 del 28 febbraio 2017, concernente l'attribuzione di deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;
- Delibera del Direttore Generale dell'IRST n. 5 del 29 agosto 2022 ad oggetto "*Programmazione acquisizione beni e servizi, biennio 2022 – 2023*", come aggiornata con delibera D.G. IRST n. 14 del 16 dicembre 2022, nella quale viene confermata la programmazione congiunta per le procedure condotte dall'AUSL della Romagna anche in nome e per conto dell'IRST;
- Delibera del Direttore Generale IRST n. 13 del 16 dicembre 2022, di conferma della Delibera D.G. IRST n. 10 del 09 ottobre 2019, ad oggetto: "*Delega all'AUSL della Romagna all'esperimento delle procedure di gara e sottoscrizione dei contratti unici relativamente all'acquisizione di beni e servizi coerentemente con la programmazione degli acquisti*";
- D.M. del Ministero della Salute del 18 maggio 2021 (pubblicato in G.U. n. 161 del 07 luglio 2021) di istituzione di un fondo con dotazione di 20 milioni di €/anno per l'acquisto da parte di ospedali pubblici e privati convenzionati di test genomici per il carcinoma mammario in stadio precoce, da

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

ripartirsi fra le regioni in relazione alla popolazione femminile residente, incidenza e prevalenza della malattia;

- Delibera G.R. Emilia-Romagna n. 1231/2021 di recepimento del D.P.R. sopra indicato, nella quale si precisa quanto segue:
 - ✓ *"di inserire nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.6 – Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata", con tariffa pari a euro 2.000,00;*
 - ✓ *di autorizzare l'erogabilità dei suddetti test alle pazienti in carico alle strutture del Servizio sanitario regionale, residenti e non residenti in regione Emilia-Romagna a partire dal giorno 07 luglio 2021, per le considerazioni enunciate in premessa;*
 - ✓ *Considerata l'opportunità di stabilire la tariffa di tale prestazione pari a euro 2.000,00 in relazioni a quanto previsto nell'allegato 1 al Decreto Ministeriale 18 maggio 2021 che definisce i criteri di ripartizione del fondo stimando per la Regione Emilia Romagna un totale di 841 test attesi ed un relativo fondo pari a euro 1.681.300, da cui si evince tale importo ipotizzato per ogni test";*
- Determina dell'AUSL della Romagna n. 3792 del 20 dicembre 2022 con la quale è stato aggiudicato, anche per conto dell'IRST, il servizio in oggetto in favore di Genomic Health, Inc. sede secondaria MI/1 – P.IVA (IT11040480961);

Motivazioni

Dato atto che:

- Gli studi condotti dall'Osservatorio Epidemiologico Real Life consentono di confermare che l'applicazione del test in contesto è in grado di ridurre in varia misura il ricorso alla chemioterapia in pazienti con neoplasia mammaria con recettori ormonali positivi rispetto alla scelta condotta sulla sola base dei criteri anatomico-clinici;
- Con relazione di specificità dei Direttori UO Oncologia di Ravenna e Rimini dell'AUSL Romagna e del Direttore di Oncologia clinica e sperimentale in terapie innovative ed alte dosi dell'Istituto, si rappresenta che il bisogno clinico può essere soddisfatto esclusivamente dalla ditta Genomic Health, inc. sede secondaria n. MI/1 come da documentazione agli atti dell'AUSL della Romagna Prot. 2022/314645/A del 22/11/2022
- Il fabbisogno dell'Istituto riferito alla refertazione dei test, basato sulla media del consumo storico riferito all'ultimo periodo, comunicato alla capofila AUSL Romagna è di n. 60 test (su un totale di 150 da refertare);

Precisato che:

- L'Azienda USL della Romagna, in qualità di capofila, ha espletato l'intera procedura fino all'efficacia dell'aggiudicazione definitiva; successivamente è posto in capo alle singole Amministrazioni la contabilizzazione della spesa nei propri conti economici, gli adempimenti connessi con la cauzione definitiva, la stipula del contratto, la fatturazione, i solleciti, le contestazioni fino all'eventuale risoluzione dello stesso. Al recepimento degli esiti di gara ogni Amministrazione nominerà il proprio Direttore dell'esecuzione del contratto;
- L'AUSL Romagna ha provveduto a svolgere una "trattativa diretta" su piattaforma SATER di Intercent-ER ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b2) del Codice volta all'affidamento del servizio in contesto per la durata di 12 (dodici) mesi;

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

- Ai sensi dell'art. 106 c. 1 lett. a) del Codice sono previste le seguenti facoltà in capo ad ogni amministrazione (AUSL Romagna e IRST):
 1. Di variare le prestazioni oggetto d'appalto fino a concorrenza del 50% dell'importo complessivo posto a base d'asta durante il periodo di vigenza del contratto originario in funzione delle diverse e modificate esigenze cliniche al momento non prevedibili;
 2. Di accordare la revisione prezzi entro il limite percentuale massimo del 20% rispetto al valore dell'importo posto a base d'asta, ferma restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuale altre opzioni quantitative in aumento;
 3. La durata dell'affidamento è commisurata alla stima del fabbisogno e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, l'Istituto ha facoltà di esercitare l'opzione di conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica;
- Ai sensi dell'art. 106 c. 12 del Codice, in caso di esaurimento anticipato dell'importo contrattuale in vigenza del contratto, ogni amministrazione (AUSL Romagna e IRST) ha facoltà di incrementare l'importo fino alla concorrenza del quinto;

Richiamate integralmente le risultanze della procedura di affidamento svolta dalla capofila AUSL Romagna anche per conto di IRST (registro di sistema n.: PI314427-22);

Considerato che:

- Al termine della procedura sopra richiamata, il servizio in contesto è stato aggiudicato alla ditta Genomic Health, inc. sede secondaria n. MI/1 per un importo unitario di erogazione del servizio parti a € 1.950,00 esclusi oneri (così come da prospetto allegato alla DET. oggetto del presente recepimento);
- Ad attestazione della compatibilità della spesa derivante dal presente affidamento, si richiamano il D.M. del 18/05/2021 e la Delibera G.R. Emilia-Romagna n. 1231/2021 sulla rimborsabilità della spesa da parte della Regione Emilia-Romagna;

Precisato che, per quanto riguarda IRST, gli importi di aggiudicazione sono i seguenti:

- 1) € 117.000,00 esclusi oneri per il servizio di refertazione del test genetico somatico per patologia mammaria istologicamente diagnosticata – Oncotype Breast® per la durata di 12 (dodici), risultante dall'importo unitario offerto (€ 1.950,00 esclusi oneri) per 60 test/anno;
- 2) € 58.500,00 esclusi oneri per l'opzione di ulteriore acquisto nella misura del 50% del valore posto a base d'asta, rapportato al fabbisogno IRST di 60 test/anno;
- 3) € 23.400,00 esclusi oneri per l'opzione di revisione prezzi nella misura del 20% del valore posto a base d'asta, rapportato al fabbisogno IRST di 60 test/anno;

Precisato altresì che, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n.136/2010 e s.m.i., il Codice Identificativo Gara (CIG) padre è: 9502729C09 e che il **CIG derivato IRST è il seguente: 9566582136**;

Verificata la copertura finanziaria;

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

Attestata la regolarità tecnica;

Ritenuto di dare attuazione alle vigenti disposizioni normative in tema di trasparenza, pubblicando il presente provvedimento sul sito dell'Istituto;

DISPONE

- 1) Di richiamare integralmente la premessa narrativa, la quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) Di nominare quale RUP ai sensi dell'art. 31 del Codice la sottoscritta, dott.ssa Stefania Venturi, la quale dichiara di non essere a conoscenza di trovarsi in una situazione di conflitto di interessi (neanche potenziale) e di essere a conoscenza delle sanzioni penali cui si incorre in caso di dichiarazione mendace;
- 3) Di recepire integralmente la Determinazione AUSL Romagna N. 3792 del 20 dicembre 2022 relativa a: "AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B) 2 DEL D.LGS 50/2016 DELLA FORNITURA DEL SERVIZIO DI REFERTAZIONE TEST GENETICO SOMATICO PER PATOLOGIA MAMMARIA ISTOLOGICAMENTE DIAGNOSTICATA – ONCOTYPE BREAST® PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA E DELL'IRST-IRCCS DI MELDOLA PER UN PERIODO DI 12 MESI" con cui il servizio in contesto è stato aggiudicato per un periodo di 12 (dodici) mesi alla ditta Genomic Health, Inc. sede secondaria n. MI/1 (P.IVA IT11040480961);
- 4) Di precisare che, ai sensi dell'art. 8 c. 1 del Decreto Semplificazioni, è prevista l'esecuzione anticipata a partire dalla pubblicazione del presente atto nelle more della sottoscrizione del contratto;
- 5) Di precisare altresì che, ai sensi dell'art. 106 c. 1 lett. a) del Codice sono previste le seguenti opzioni:
 - a. Di variare le prestazioni oggetto d'appalto fino a concorrenza del 50% dell'importo complessivo posto a base d'asta durante il periodo di vigenza del contratto originario in funzione delle diverse e modificate esigenze cliniche al momento non prevedibili;
 - b. Di accordare la revisione prezzi entro il limite percentuale massimo del 20% rispetto al valore dell'importo posto a base d'asta, ferma restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuale altre opzioni quantitativa in aumento;
 - c. La durata dell'affidamento è commisurata alla stima del fabbisogno e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, l'Istituto ha facoltà di esercitare l'opzione di conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica;
- 6) Di richiamare quanto previsto dall'art. 106 c. 12 del Codice per cui, in caso di esaurimento anticipato dell'importo contrattuale in vigenza del contratto, ogni amministrazione (AUSL Romagna e IRST) ha facoltà di incrementare l'importo fino alla concorrenza del quinto;
- 7) Di riportare di seguito gli importi di aggiudicazione per IRST:
 - a. € 117.000,00 esclusi oneri per il servizio di refertazione del test genetico somatico per patologia mammaria istologicamente diagnosticata – Oncotype Breast® per la durata di 12 (dodici), risultante dall'importo unitario offerto (€ 1.950,00 esclusi oneri) per 60 test/anno;
 - b. € 58.500,00 esclusi oneri per l'opzione di ulteriore acquisto nella misura del 50% del valore posto a base d'asta, rapportato al fabbisogno IRST di 60 test/anno;

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

- c. € 23.400,00 esclusi oneri per l'opzione di revisione prezzi nella misura del 20% del valore posto a base d'asta, rapportato al fabbisogno IRST di 60 test/anno;
- 8) Di dare atto che la presente fornitura troverà copertura finanziaria nei conti economici dei rispettivi anni di competenza;
 - 9) Di dare inoltre atto della compatibilità della spesa in relazione alla rimborsabilità del servizio in contesto da parte della Regione Emilia-Romagna in seguito al recepimento con Delibera G.R. n. 1231/2021 del D.M. del 18 maggio 2021;
 - 10) Di dare atto che, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 L. 136 del 13/08/2010 e s.m.i., il CIG master è 9502729C09, mentre il **CIG derivato di riferimento per IRST è 9566582136**;
 - 11) Di acquisire l'esito delle verifiche di legge espletate dall'AUSL della Romagna anche per l'IRST;
 - 12) Di precisare che l'efficacia della stipula del contratto specifico per l'IRST è condizionata all'esito positivo delle verifiche di cui al punto precedente;
 - 13) Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
 - 14) Di dare atto che, ai sensi dell'articolo 29 del Codice e delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, il presente atto sarà pubblicato sul sito internet d'Istituto;
 - 15) Di comunicare ex art. 76 del Codice l'adozione del presente atto alla ditta risultata aggiudicataria;
 - 16) Di trasmettere il presente atto per conoscenza alla Direzione Generale IRST, alla Direzione Sanitaria IRST, alla Direzione Scientifica IRST, al DEC, al Direttore U.O. Acquisti e al RUP dell'AUSL Romagna, nonché al Direttore S.C. Programmazione Finanziaria IRST per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
 - 17) Di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività dello stesso si intende assolta ad ogni conseguente effetto, con la pubblicazione sul sito istituzionale.

Il Direttore Struttura Complessa
Provveditorato e Supporto Amministrativo
alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato il 22 dicembre 2022