



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

Determina N. 377 del 12/07/2022

OGGETTO: INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO IN FORMA AGGREGATA TRA ASST PAPA GIOVANNI XXIII (CAPOFILA) E ASST DI MANTOVA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DEL TEST GENETICO ONCOTYPE DX. DURATA 24 MESI CON EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI MASSIMO 24 MESI. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA PER QUESTA ASST PER 24 MESI EURO 156.000,00 - IVA ESENTE.

**IL DIRETTORE
UOC POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI**

in forza della delega conferita con deliberazione del Direttore generale n. 85 del 20 gennaio 2022

Premesso che:

- la DGR Lombardia n. XI/1986 del 23.07.2019, di integrazione alle “Regole di sistema 2019”, ha introdotto la nuova prestazione ambulatoriale codice 91.2F9 “Test genetico somatico per patologia mammaria istologicamente diagnosticata”, con riconoscimento di un rimborso tariffario pari a € 2.000,00, ad operatività immediata;
- con deliberazione n. 2013 del 07.11.2019, sulla scorta di quanto sopra ed attese le indicazioni del direttore dell’UOC Oncologia medica, basate su analisi di mercato e valutazione di evidenze scientifiche, si è affidato ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del d.lgs. n. 50/2016, il servizio di esecuzione del test genetico Oncotype DX Breast Recurrence Score (Oncotype DX), alla Genomich Helth Inc. di Redwood City (CA), e con sede secondaria in Milano;

Rilevato che la DGR Lombardia n. XI/5178 del 03.09.2021:

- ha recepito quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 18.05.2021 relativamente alla erogazione di test multigenici ormonoresponsivi per il carcinoma mammario allo stadio precoce;
- ha approvato l’Allegato 2 alla medesima, che aggiorna e sostituisce le indicazioni contenute nella DGR Lombardia n. XI/1986 del 23.07.2019 per l’erogazione di test di profilazione genica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella endocrino responsivo di tipo luminale;
- ha confermato la prestazione ambulatoriale codice 91.2F9 “Test genetico somatico per patologia mammaria istologicamente diagnosticata”, con riconoscimento di un rimborso tariffario pari a € 2.000,00;

Preso atto che, prima della scadenza contrattuale del 31.08.2022, è stato eroso anticipatamente l'importo di cui all'affidamento deliberato con provvedimento n. 2013 del 07.11.2019;

Constatato che il direttore dell'UOC Oncologia medica, interpellato in merito alla necessità di prosecuzione del servizio in oggetto, con e mail del 30.05.2022 ha evidenziato che:

- la determinazione della profilazione genomica della malattia neoplastica della mammella in fase iniziale è indispensabile per la programmazione delle cure adiuvanti post operatorie;
- il test Oncotype DX di Genomich Helth Inc. è supportato da evidenze clinico scientifiche di livello 1;

Evidenziato, altresì, che il test Oncotype DX si caratterizza sia per il valore prognostico per il rischio di recidiva, sia per il valore predittivo dell'efficacia della chemioterapia adiuvante;

Precisato che con dichiarazione del responsabile del procedimento PI n. 43016//22 in data 04.07.2022 è stato dato atto che:

- attualmente non risultano attivate convenzioni CONSIP/ARIA relative al servizio di cui alle premesse;
- il servizio in premessa non è ricompreso nelle categorie merceologiche di cui al D.P.C.M. 11.7.2018;

Dato atto che al paragrafo 2.2 dell'Allegato 16 alle "Regole di sistema 2022", di cui alla DGR n. XI/6387 del 16/05/2022, si prevede che per gli ambiti merceologici diversi da quelli del DPCM 11.07.2018, per i quali non vi siano convenzioni CONSIP/ARIA attive, gli Enti Sanitari procedano prioritariamente attraverso forme di acquisizione aggregata;

Rilevato che la ASST di Mantova con e-mail del 20.06.2022 ha comunicato di trovarsi nella medesima condizione di infungibilità, indicando il fabbisogno stimato, con una spesa complessiva presunta di € 156.000,00 IVA esente, per il periodo di 24 mesi;

Constatato che è possibile indire la procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), n. 3 del d.lgs. n. 50/2016, in forma aggregata, nei termini sopra indicati, per il periodo di 24 mesi, con un importo complessivo presunto di € 312.000,00 IVA esente, di cui € 156.000,00 IVA esente, relativi al fabbisogno di questa ASST;

Dato atto che:

- l'art. 40, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016 dispone espressamente l'obbligo di uso dei mezzi di comunicazione elettronici nello svolgimento di procedure di aggiudicazione, a decorrere dal 18.10.2018;
- in forza delle richiamate normative, la procedura negoziata senza pubblicazione di bando oggetto del presente provvedimento verrà espletata mediante piattaforma regionale Sintel;

Ricordato che:

- la spesa complessiva presunta connessa all'affidamento del servizio di esecuzione del test genetico Oncotype DX, per il periodo di 24 mesi, con decorrenza indicativa per questa ASST 01.07.2022, ammonta per questa ASST a complessivi € 156.000,00 IVA esente;
- tale onere fa carico al budget della autorizzazione n. 271 sub 1 "*Altri costi per servizi sanitari appaltati o in service a terzi*" dei bilanci di competenza, per le rispettive quote, come sotto esposto:

n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo (IVA esente)
271/2022	1	€ 39.000,00
271/2023	1	€ 78.000,00
271/2024	1	€ 39.000,00

DETERMINA

1. di indire procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n. 3, del d.lgs. n. 50/2016, in forma aggregata con la ASST di Mantova e questa ASST in qualità di capofila, per l'affidamento del servizio di esecuzione del test genetico Oncotype DX Breast Recurrence Score (Oncotype DX), per la durata di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori massimo 24 mesi, con decorrenza indicativa del contratto per questa ASST dall'01.07.2022, per un importo complessivo presunto di € 312.000,00 (IVA esclusa) per la durata di 24 mesi, di cui l'importo stimato di € 156.000,00 (IVA esclusa) è relativo a questa ASST;
2. di approvare, pertanto, la relativa lettera di invito e gli allegati, a tal fine, predisposti;
3. di invitare, a mezzo piattaforma SinTel, l'operatore economico Genomic Health Inc., di Redwood City (CA), con sede secondaria in Milano, per la negoziazione della procedura di affidamento di cui sopra, in forza della e mail in data 30.05.2022 del direttore dell'UOC Oncologia Medica;
4. di dare atto che:
 - a) la spesa complessiva presunta connessa all'affidamento del servizio di esecuzione del test genetico Oncotype DX, per il periodo di 24 mesi, con decorrenza indicativa del contratto per questa Amministrazione dall'01.07.2022, ammonta per questa ASST a complessivi € 156.000,00 IVA esente;
 - b) tale onere fa carico al budget della autorizzazione n. 271 sub 1 "*Altri costi per servizi sanitari appaltati o in service a terzi*" dei bilanci di competenza, per le rispettive quote, come sotto esposto:

n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo (IVA esente)
271/2022	1	€ 39.000,00
271/2023	1	€ 78.000,00
271/2024	1	€ 39.000,00

IL DIRETTORE
UOC POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI
Dr. Gamba Enrico

Il responsabile del procedimento: dr.ssa Algeri Daniela

Documento prodotto in originale informatico e firmato ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 392/22)

Oggetto: INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO IN FORMA AGGREGATA TRA ASST PAPA GIOVANNI XXIII (CAPOFILA) E ASST DI MANTOVA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DEL TEST GENETICO ONCOTYPE DX. DURATA 24 MESI CON EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI MASSIMO 24 MESI. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA PER QUESTA ASST PER 24 MESI EURO 156.000,00 - IVA ESENTE.

UOC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 04/07/2022

Il Direttore
Dr. Gamba Enrico

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i COSTI previsti:

- ✓ sono imputati a: finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 fondi di struttura e/o contributi vincolati
- ✓ sono compatibili con il budget assegnato:

n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	polo ospedaliero	rete territoriale	importo IVA esente
271/2022	1	X		€ 39.000,00
271/2023	1	X		€ 78.000,00
271/2024	1	X		€ 39.000,00

Si attesta, altresì, che i COSTI relativi al presente provvedimento sono imputati al/ai seguenti centri di costo:

- beni sanitari e non sanitari: centri di costo come da movimento di scarico di contabilità di magazzino
 personale: centri di costo come da sottosistema contabile del personale
 consulenze e/o collaborazioni (*indicare centro di costo*)
 servizi sanitari e non sanitari e altri costi (*indicare centro di costo*)
 cespiti (*indicare centro di costo*)
 altro (*indicare centro di costo*)
 vedi allegato

Centro di costo 1: Importo 1:
Centro di costo 2: Importo 2:
Centro di costo 3: Importo 3:
Centro di costo 4: Importo 4:

Bergamo, 04/07/2022

Il Direttore
Dr. Gamba Enrico

UOC PROGRAMMAZIONE, FINANZA CONTROLLO

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

A. i COSTI relativi al presente provvedimento saranno imputati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub- autorizzazione	importo IVA inclusa
704790092	Servizi sanitari appaltati o in service da privati	271/2022	1	€ 39.000,00
704790092	Servizi sanitari appaltati o in service da privati	271/2023	1	€ 78.000,00
704790092	Servizi sanitari appaltati o in service da privati	271/2024	1	€ 39.000,00

Bergamo, 07/07/2022

Il Direttore
Dr.ssa. Coccoli antonella

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
