



**DECRETO N. 697 DEL 03/06/2021
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: FORNITURA DI CARTUCCE PER IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI
DEI GENI K-RAS, N-RAS, BRAF E EGFR IN BIOLOGIA MOLECOLARE -
AFFIDAMENTO DITTA BIOCARTIS NV**



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO:

- che con delibera n. 122 del 29 gennaio 2019 è stata disposta a seguito di espletamento di procedura aperta, l'aggiudicazione a far data dal 1° marzo 2020 al 28 febbraio 2025, a favore della Ditta Biocartis NV, della fornitura di un sistema analitico completo, con metodica in biologia molecolare in Real Time PCR, per l'identificazione delle mutazioni dei geni K-RAS, N-RAS, EGFR e BRAF occorrente all'ASST di Mantova, Struttura complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, per un importo presunto di spesa complessivo pari a € 170.600,00 (IVA esclusa);
- che con nota in data 15 aprile 2021, conservata in atti, il Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica, Dr.ssa Rosa Rinaldi, ha formalizzato la richiesta di integrazione dei fabbisogni annui di tutto il pannello esami della fornitura in questione, con strumentazione modello Idylla, in conseguenza delle maggiori richieste di esami giustificate dall'introduzione di più recenti linee guida internazionali AIOM e SIAPEC 2020 sull'incremento della valutazione dei fattori predittivi di bersaglio molecolare per la terapia personalizzata del paziente;

RITENUTO che si tratti di una fornitura complementare alla fornitura sopra indicata, aggiudicata alla Ditta Biocartis NV, necessaria al buon funzionamento dell'attività clinica della Struttura di Anatomia Patologica;

VISTO l'art. 63, comma 3, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016, il quale prevede la possibilità di negoziare con il fornitore originario "nel caso di consegne complementari destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate";

CONSIDERATO che in relazione al suddetto fabbisogno, al fine di usufruire di condizioni uniformi di fornitura si è ritenuto opportuno negoziare con il fornitore sopra citato, la necessaria fornitura complementare, con riserva in ogni caso di valutare l'offerta presentata sotto il profilo della congruità tecnica ed economica;

DATO ATTO che, su specifica richiesta avanzata con nota in data 17 maggio 2021, la Ditta interpellata, ha presentato la propria miglior offerta tecnico economica, depositata in atti;

ACQUISITO in data 11/03/2020, conservato in atti, il parere tecnico positivo del Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica, Presidio Ospedaliero di Mantova, Dr.ssa Rosa Rinaldi, relativamente all'offerta tecnico economica presentata;

DATO ATTO che la presente integrazione contrattuale, comporta una spesa complessiva pari ad € 37.050,00, Iva esclusa, riferita all'incremento degli esami previsti in gara, non prevedibile al momento dell'indizione della procedura aperta aggiudicata con la delibera n. 122 del 29 gennaio 2019, ma in ogni caso non tale da alterare la natura generale del contratto e non tale da produrne modifiche sostanziali, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016;

DATO ATTO che, salva la maggior spesa contrattuale, la presente aggiudicazione non è comparabile con analoga spesa storica, in considerazione dell'acquisizione di ulteriore fornitura dovuta ad un aumento di esami che non erano precedentemente eseguiti;

PRECISATO che i dispositivi di cui trattasi non sono attualmente oggetto di Convenzioni ARCA (Azienda Regionale Centrale Acquisti dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova Azienda per l'Innovazione e gli Acquisti) e/o Convenzioni CONSIP, né già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale attribuita al suddetto soggetto aggregatore;

DATO ATTO che, secondo le indicazioni della Direzione Generale, viene individuata, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Rosa Rinaldi, Direttore della Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria ai sensi dell'art.101 del D. Lgs. n. 50/2016;

DATO ATTO che, ai sensi del Regolamento aziendale approvato con delibera n. 986 del 21/12/2012 il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), le cui funzioni sono disciplinate dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, è il Dirigente individuato dal Piano Organizzativo Aziendale (POA) dell'Azienda quale titolare della funzione relativa agli acquisti di cui al presente provvedimento;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da PANARELLI CESARINO Direttore della Struttura GESTIONE ACQUISTI, e da BASCHIERI PIERLUIGI, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. di autorizzare l'ampliamento contrattuale, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura di cartucce per l'identificazione delle mutazioni dei geni K-RAS, N-RAS, BRAF e EGFR, da utilizzare su strumentazione modello Idylla, occorrente all'ASST di Mantova, Struttura di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova, aggiudicata a favore della Ditta Biocartis NV, con delibera n. 122 del 29 gennaio 2019, a seguito di procedura aperta;
2. di dare atto che la suddetta integrazione contrattuale, come analiticamente riportato nell'allegato prospetto di aggiudicazione (Allegato n. 1), quale parte integrante e sostanziale, comporta un importo presunto di spesa, dalla data del presente atto al 28 febbraio 2025 (data di scadenza del contratto principale), pari ad € 45.201,00, Iva inclusa, che viene conteggiato sul conto economico n. 80100510 dei rispettivi Bilanci 2021 (€ 7.031,27), 2022 (€ 12.053,60), 2023 (€ 12.053,60), 2024 (€ 12.053,60) e 2025 (€ 2.008,93);



3. di autorizzare in ragione delle sopraggiunte citate nuove esigenze non prevedibili al momento dell'indizione della procedura di gara sopra citata, la modifica secondo le condizioni sopra descritte, del relativo contratto stipulato ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016, con la Ditta Biocartis NV, per la fornitura sopra citata;
4. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

FERRARI GIUSEPPE
BELLOMETTI SIMONA AURELIA
BOSCAINI RENZO

DIRETTORE GENERALE

STRADONI RAFFAELLO

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

PROSPETTO DI AGGIUDICAZIONE

CIG: ZBD31C3791

TOTALE FORNITURA

il prezzo totale della fornitura di cui sopra, comprensivo di ogni onere di cui alle schede di offerta !/a è il seguente:

	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE
REAGENTI	9880
CONSUMABILI	0
A) TOTALE	9880
B) COSTI INTERFERENZA	0.00
C) TOTALE (A+B)	9880.00
Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova	

Gli importi di offerta sopra dichiarati sono comprensivi dei costi relativi ai rischi specifici aziendali che ammontano complessivamente ad Euro 98 , Iva esclusa, e che non sono stati sottoposti a ribasso d'asta.

L'importo di cui al punto 1) è comprensivo dei costi di manodopera (ai sensi all'art. 95, comma 10 del D. Lgs. 50/2016) che ammontano complessivamente ad Euro 196

