



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Mantova

**DETERMINA n. 440 del 31/05/2024**

**STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI**

**OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO E COMPLETO PER IL RICONOSCIMENTO DELLA FIBROSI CISTICA - AGGIUDICAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 B) DEL D.LGS N. 36/2023, ALLA DITTA FUJIREBIO**

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**  
Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

**Determina n. 440 del 31/05/2024**

Fascicolo 107/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 1062/2024



## IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con decreto n. 993 del 05/08/2021, in attuazione degli articoli 16 e 17 d.lgs 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.lgs 30 dicembre 1992, n. 502;

PREMESSO che la Dott.ssa Francesca Federici, Dirigente della Struttura di Laboratorio Analisi aziendale, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione di un sistema analitico e completo per il riconoscimento della fibrosi cistica, per le esigenze dei pazienti ospedalieri e territoriali di questa Azienda;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 02/04/2024, il responsabile della Struttura di Laboratorio Analisi ha dichiarato l'infungibilità del prodotto di cui trattasi, sul presupposto che l'analizzatore "mod. TENDIGO" e il kit INNO-LiPA HPV Genotyping EXTRA II è l'unico prodotto in commercio con tecnologia LiPA che permette la genotipizzazione univoca di 32(1) tipi diversi di HPV e, per le sue caratteristiche tecniche specifiche, risulta essere il solo disponibile sul mercato per quanto di conoscenza della suddetta Struttura;
- detti prodotti sono da intendersi "esclusivi" in quanto protetti da brevetto o privativa industriale come indicato nella nota del 15/04/2024 e nella nota del 15/05/2024 conservata in atti della ditta FUJIREBIO ITALIA SRL;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94 "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni quadro stipulate da Consip SpA";

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 1 comma 510 della L. 28 dicembre 2015 n. 208, le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell'organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al

### **Determina n. 440 del 31/05/2024**

Fascicolo 107/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 1062/2024

soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

CONSIDERATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario per l'anno 2024 adottate con DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate dall' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L.23 dicembre 1999, n. 488 e l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti, nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore;

CONSIDERATO che, fermo restando quanto sopra, dette aziende ed Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno aziendale fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni regionali o in subordine di CONSIP, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti di durata limitata fino alla attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

PRECISATO che il prodotto di cui trattasi non è oggetto del D.P.C.M. 11/07/2018, adottato ai sensi dell'art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per il quale l'acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all'interno delle soglie annuali di obbligatorietà ivi previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l'attivazione della relativa procedura di acquisto, per le

## **Determina n. 440 del 31/05/2024**

Fascicolo 107/2024 CI: 1.06.03  
Proposta n. 1062/2024

esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

DATO ATTO che:

- il prodotto di cui sopra non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, nè oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;
- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha autorizzato, in data 17/04/23 come da nota conservata in atti, nelle more della attivazione di una nuova procedura per l'aggiudicazione della fornitura del suddetto prodotto, con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione della medesima fornitura nell'ambito di una procedura centralizzata;

DATO ATTO che la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs 36/2023;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni esclusivi ed infungibili approvato con Decreto n. 1210 del 30/12/2022;

DATO ATTO che:

- nel rispetto dei principi di cui agli art. 1, 2 e 3 del D.lgs. n. 36/2023 e tenuto conto delle Linee Guida n. 8 di attuazione del previgente D.lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017 in quanto non sostituire da corrispondenti disposizioni del citato D.lgs. n. 36/2023, si è provveduto a pubblicare in data 12/04/2024 sul portale web aziendale "Amministrazione trasparente" nella sezione "bandi di gara e contratti" e sulla Piattaforma Telematica Regionale SINTEL un'indagine di mercato indirizzata agli operatori economici allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;
- entro il termine del 29/04/2024 alle ore 11:00 hanno manifestato interesse ad essere invitate la seguente ditta:
  - FUJIREBIO ITALIA SRL;
  - NUCLEAR LASER MEDICINE SRL;

## **Determina n. 440 del 31/05/2024**

Fascicolo 107/2024 CI: 1.06.03  
Proposta n. 1062/2024

- l'istanza di partecipazione della Ditta Nuclear Laser Medicine Srl, a seguito del parere tecnico rilasciato dal Servizio Medicina di Laboratorio, non è risultata idonea ed ammissibile al prosieguo della procedura, in quanto i prodotti diagnostici a cui si riferisce la scheda tecnica dalla stessa presentata, sono stati ritenuti sostanzialmente differenti rispetto alle caratteristiche tecniche richieste;
- si è provveduto a pubblicare in data 13/05/2024 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata, indirizzata alla ditta FUJIREBIO ITALIA SRL tramite la piattaforma SINTEL;
- alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 22/05/2023 ha quindi presentato offerta l'operatore economico FUJIREBIO ITALIA SRL, secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

DATO ATTO che avendo preventivamente riservato a questa ASST la valutazione insindacabile della idoneità dell'offerta in relazione alle caratteristiche tecniche richieste, nonché della congruità e convenienza economica della stessa, anche in considerazione dell'utilizzo previsto, l'offerta della ditta FUJIREBIO ITALIA SRL è risultata ammissibile e congrua;

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura per la durata di 36 (trentasei) mesi è quindi determinabile in € € 34.800,00 (Iva 22% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura a parità di consumi, non comporta una maggiore spesa su base annua, in quanto il prezzo offerto è pari a quello del precedente contratto di fornitura;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria e accertata, ai sensi dell'art. 96 del D.Lgs. n. 36/2023, la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo decreto;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la suddetta ditta del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato, con riserva in ogni caso di risoluzione anticipata, in caso di eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti s.p.a. o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso

#### **Determina n. 440 del 31/05/2024**

Fascicolo 107/2024 CI: 1.06.03  
Proposta n. 1062/2024

prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire l'immediata disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, conclusa la procedura sopra citata, potrebbe rendersi necessario provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati gli esiti dei controlli e delle verifiche circa il possesso dei requisiti prescritti e l'insussistenza di cause di esclusione;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione triennale acquisti 2024-2026 adottata con decreto n. 340 del 29/03/2024, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs n. 36/2023;

CONSIDERATO che in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 6.960,00 (iva esclusa) entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 41.760,00 Iva esclusa, così determinato:

- € 34.800,00 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 6.960,00 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;

CONSIDERATO che, in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 3.888,00 (iva esclusa) entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;

#### **Determina n. 440 del 31/05/2024**

Fascicolo 107/2024 CI: 1.06.03  
Proposta n. 1062/2024

RITENUTO di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Francesca Federici, dirigente biologo della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

DATO ATTO che Responsabile Unico del Progetto (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023, è stato individuato nel dott. Raffaele Bonora, Dirigente della Struttura Gestione Acquisti

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **BASCHIERI PIERLUIGI** attesta la completezza, la regolarità e la legittimità dell'istruttoria;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

### DETERMINA

1. di affidare la fornitura di un sistema analitico e completo per il riconoscimento della fibrosi cistica alla ditta FUJIREBIO ITALIA SRL, sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 36 (trentasei) mesi decorrenti dal 01/06/2024 e comunque sino e non oltre il 31/05/2027, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto (CIG B1751DCD7D);
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 42.456,00 iva 22% inclusa, che viene conteggiata sui conti economici n. 80300500 e 80100510 come segue, con iva inclusa:

ANNO	C.E. 80300500	C.E. 80100510
2024	800,00	5.400,00
2025	800,00	10.800,00
2026	800,00	10.800,00

#### Determina n. 440 del 31/05/2024

Fascicolo 107/2024 CI: 1.06.03  
Proposta n. 1062/2024



2027	0,00	5.400,00
------	------	----------

3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa come di seguito specificata:
  - € 8.491,20 iva inclusa, opzione di incremento del 20%;
4. di dare atto che, in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 50.947,20 Iva 22% inclusa, così determinato:
  - € 42.456,00 (iva 22% inclusa) importo di aggiudicazione;
  - € 8.491,20 (iva 22% inclusa) opzione di incremento del 20%;
5. di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023;
6. di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Francesca Federici, Dirigente biologo della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;
7. 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.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

**PANARELLI CESARINO**

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

**Determina n. 440 del 31/05/2024**

Fascicolo 107/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 1062/2024

OGGETTO FORNITURA: SISTEMA ANALITICO E COMPLETO PER IL RICONOSCIMENTO DELLA FIBROSI CISTICA

Allegato 1 - 16\_2024\_DIAGNOSTICI

DITTA: FUJIREBIO ITALIA S.R.L.

DURAT 3 anni

VALORE PRESUNTO DELL'AFFIDAMENTO: € 35.000,00 iva esdusa

Codice ASST	Descrizione prodotto	Unità di acquisto	quantità annua presunta (det.ni)	Quantità presunta totale (det.ni offerte)	Prodotto offerto (nome commerciale)	Ditta produttrice	Cod. Prodotto	CND	RDM	N. pezzi per confezione di vendita	prezzo unitario per det.ne (iva Esclusa)	N° conf annue necessarie	Prezzo Unitario x conf. (IVA esclusa)	PREZZO ANNUO	Prezzo totale offerto x 36 mesi (IVA esclusa)	aliquota IVA	
Strumentazione : N.1 Analizzatore Mod. TENDIGO Cod. 80412 CND W02050103 RDM 1347043 completo di UPS ; N. 1 Sistema di lettura Liras Cystic Fibrosis v5 Cod. 80535 CND W02050114 RDM 1903325 - n. 1 Sistema di lettura LIRAS for LIPA HPV v3 cod. 81501 CND/RDM; N. 1 ThermalCycler MiniAmp cod. ESAB37028 - CND: W02039006													CANONE ANNUO APPARECCHIATURA		Euro 0,00 (zero)		
													CANONE ANNUO ASSISTENZA TECNICA		€ 800,00	€ 2.400,00	22%
REAGENTE: RICERCA DELLE MUTAZIONI DELLA FIBROSI CISTICA	CONFEZIONE	70	120	INNOLIPA CFTRIage Strips	FUJIREBIO	80577	W0106010101	1901179	20 TEST	€ 65,00	6	1.300,00 €	7.800,00 €	€ 23.400,00	22%		
	CONFEZIONE			INNOLIPA CFTR Buffer	FUJIREBIO	80595	W0106010101	1901181	20 TEST	commisurati dalla scrivente in base alle effettive necessità							
	CONFEZIONE			INNOLIPA CFTR OneAmp	FUJIREBIO	80596	W0106010101	1901180	20 TEST								
	CONFEZIONE			QJAamp DNA BLOOD MINI KIT	QUIAGEN	ESQI203203	W01059901	N/A	kit da 250u								
KIT di secondo livello interpretativo per approfondimenti campioni positivi ai CFTR Triage, compensivi nella fornitura e commisurati dalla scrivente in base alle effettive necessità:	80580	INNOLIPA CFTR 19			FUJIREBIO	20 TEST	W0106010101	1901952	20 TEST	il kit di QJAamp DNA Blood Mini kit commisurata dalla scrivente in base alle effettive necessità rilevate dagli ordinativi.							
	80581	INNOLIPA CFTR 17+TN			FUJIREBIO	20 TEST	W0106010101	1901957	20 TEST								
	80579	INNOLIPA CFTR Italian Regional			FUJIREBIO	10 TEST	W0106010101	1901961	10 TEST								
	80578	INNOLIPA CFTR Deletions			FUJIREBIO	10 TEST	W0106010101	1901995	10 TEST								
	80582	INNOLIPA CFTR EXTRA			FUJIREBIO	10 TEST	W0106010101	1902031	10 TEST								
N.B. nel formulare la propria offerta la scrivente ha tenuto conto del numero delle determinazioni/anno riportate e dei controlli giornalieri necessari ad ogni seduta per la ricerca delle varianti della Fibrosi Cistica (n. 1 controllo negativo NTC)																	
Codice ASST	Descrizione prodotto	Unità di acquisto	quantità annua presunta (det.ni)	Quantità presunta totale (det.ni offerte)	Prodotto offerto (nome commerciale)	Ditta produttrice	Cod. Prodotto	CND	RDM	N. pezzi per confezione di vendita	prezzo unitario per det.ne (iva Esclusa)	N° conf annue necessarie	Prezzo Unitario x conf. (IVA esclusa)	PREZZO ANNUO	Prezzo totale offerto x 36 mesi (IVA esclusa)	aliquota IVA	
REAGENTE: IDENTIFICAZIONE DEI GENOTIPI A BASSO E ALTO RISCHIO DEL PAPILOMA VIRUS HPV	CONFEZIONE	45	100	INNO-LIPA HPV Genotyping Extra II	FUJIREBIO	81534	W0105040603	1286136	20 test	€ 30,00	5	600,00 €	3.000,00 €	9.000,00 €	22%		
				QJAamp DNA BLOOD MINI KIT	QUIAGEN	ESQI203203	W01059901	N/A	kit da 250u	il kit di QJAamp DNA Blood Mini kit commisurata dalla scrivente in base alle effettive necessità rilevate dagli ordinativi.							
N.B. nel formulare la propria offerta la scrivente ha tenuto conto del numero delle determinazioni/anno riportate e dei controlli giornalieri necessari ad ogni seduta per l'identificazione dei genotipi a basso e alto rischio del Papilloma virus (HPV) vengono inseriti un controllo positivo e un controllo negativo (NTC).																	
CONSUMABILI VARI (AGGIUNGERE UNA RIGA PER OGNI CONSUMABILE OFFERTO)					Tendigo vassoi	FUJIREBIO	80421	W0580	N/A	5 VASSOI DA 1 POSIZIONI	commisurati dalla scrivente in base alle effettive necessità rilevate dagli ordinativi						
					LIPA-SCAN Reading Template	FUJIREBIO	8035	W0580	N/A	pack of 25							
Totale fornitura in cifre IVA esclusa													€ 34.800,00	trentaquattromila ottocento/00			
Totale fornitura in cifre IVA inclusa													€ 42.456,00	quarantaduemilaquattrocento inquantasei/00			
QUINTO D'OBBLIGO		0,00 €		costi inerenti la sicurezza relativi ai rischi specifici aziendali che costituiscono un "di cui" dell'importo complessivo offerto, IVA esclusa;							€ 2.100,00						
BASE+QUINTO		0,00 €		costi della manodopera/del personale che costituiscono un "di cui" dell'importo complessivo offerto, IVA esclusa							N/A						
il CCNL (Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro)										commercio							