DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1274 del 19 DIC. 2024

Indizione procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura del servizio di esecuzione e refertazione test di profilazione genomica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminale HER2-negativo in fase iniziale, occorrente alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (Capofila) e alla ASST Brianza (mandante).

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 3 del 01.01.2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27.12.2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamata la deliberazione n. 17 del 27.03.2023 con cui il Consiglio di Amministrazione di questa Fondazione – al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti - ha attribuito al Direttore Generale alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetti allegati alla succitata deliberazione;

Premesso che:
- con determinazione n. 35 del 23/03/2023, questa Fondazione, in aggregazione a procedura di gara espletata da Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, e dalla stessa aggiudicata con determina n. 68-PRO-2022 del 18/10/2022, ha affidato alla ditta Genomic Health Inc la fornitura "test per la profilazione genica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminaleHER2-negativo", occorrente alla S.C. Anatomia Patologica, per il periodo dal 01/01/2023 sino al 31/12/2023, eventualmente prorogabile per ulteriori 12 mesi, per un importo totale annuo pari ad € 68.250,00 (IVA esente);
- nel corso del primo periodo contrattuale, come risulta da mail in atti, i fabbisogni a suo tempo rassegnati alla capofila sono risultati ampiamente sottostimati;
- con mail del 30/04/2024, conservata agli atti, il DEC della fornitura ha dichiarato che il test Oncotype DX Breast Recurrence Score®, fornito dalla ditta Genomic Health Inc, risulta essere infungibile per le seguenti caratteristiche:

Il test Oncotype DX Breast Recurrence Score® è un test genomico per i tumori al seno invasivi in stadio precoce che fornisce informazioni utili per decidere se effettuare la chemioterapia nelle

pazienti operate di carcinoma mammario. Rispetto ad altri test in commercio il Test Oncotype ad oggi, sulla base delle raccomandazioni delle societa oncologiche internazionali (americana ASCO, europee ESMO) e nazionali (AIOM) è l'unico capace di essere PREDITTIVO e non solo PROGNOSTICO rispetto al beneficio della chemioterapia adiuvante nelle pazienti in post-menopausa. (HR+ e HER2-) con un massimo di tre linfonodi metastatici coinvolti. In questo sottogruppo di pazienti il test è pertanto l'unico validato e clinicamente somministrabile nella pratica clinica corrente";

Dato atto che:
- risulta necessario garantire la fornitura di "test per la profilazione genica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminaleHER2-negativo", come da indicazione della Direzione Medica con mail del 07/05/2024 di concerto con il DEC del contratto di cui sopra, conservata in atti;
- la S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato, in data 10/05/2024, ha avviato, tramite Piattaforma Sintel, un'indagine preventiva per verificare l'effettiva sussistenza di un unico operatore economico in grado di svolgere la prestazione richiesta, come da mail del Responsabile della S.S. Anatomia Patologica acquisite agli atti, per la fornitura di cui sopra ed entro il termine stabilito di scadenza, fissato per il 24/05/2024, hanno manifestato interesse le ditte Genomic Health Inc e R.I. Genetics S.r.l.;
- la S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato ha provveduto, in data 27/05/2024 ad inoltrare alla Direzione Medica e al DEC la documentazione pervenuta dalle due ditte interessate alla fornitura al fine di darne riscontro circa l'idoneità di quanto proposto e i medesimi con nota del 12/06/2024, rassegnavano le seguenti conclusioni in merito ai test genomici proposti:
"Il test Endopredict® proposto dalla ditta R.I. Genetics S.r.l. fornisce un punteggio di rischio (basso od alto) di recidiva e quindi fornisce un dato esclusivamente prognostico, ma non fornisce alcun dato predittivo di risposta/benefico ad un trattamento chemioterapico adiuvante.
Il test Oncotype DX® proposto dalla ditta Genomic Health ha un significato prognostico permettendo di identificare le pazienti che trattate con la sola terapia endocrina si mantengono libere da recidiva a distanza di 10 anni dalla diagnosi ed è in grado di individuare le pazienti con rischio clinico più elevato che potrebbero trarre beneficio dalla chemioterapia. Ad oggi Oncotype DX® è quindi uno dei test con più alto livello di evidenza, tanto da essere raccomandato dalle più importanti Linee Guida Nazionali e Internazionali sia per la valenza prognostica, sia per quella predittiva".

Rilevato quanto sopra, in data 25/09/2024 la S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato a seguito di ulteriori approfondimenti istruttori, ha provveduto a trasmettere le bozze degli atti di gara predisposti per idonea procedura di gara ai clinici di riferimento per le verifiche e le integrazioni di competenza, i quali, per tramite della Direzione Medica, hanno dato riscontro in data 09/10/2024;

Richiamata la D.G.R. 31/01/2024 n. XII/1827 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024", ed in particolare all'allegato 10.3 "Acquisti SSR", che dispone, tra l'altro, per le Aziende Sanitarie, in assenza di convenzioni stipulate da Consip S.p.A. e/o dalle Centrali regionali di committenza, per Regione Lombardia l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA S.p.A.), attesa la priorità che le procedure centralizzate rivestono per il sistema regionale, l'obbligo di procedere in via prioritaria attraverso procedure in forma aggregata, all'interno delle unioni formalizzate di acquisto a livello interregionale e/o di nuove aree;

Dato atto che attualmente non risultano attive convenzioni Consip e Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA S.p.A.) per l'acquisizione della fornitura di cui trattasi;

Tenuto conto che, in un'ottica di razionalizzazione dell'attività amministrativa e al fine di valutare la possibilità di effettuare procedure concorsuali aggregate, la S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza ha, quindi, in data 10/10/2024, provveduto a richiedere agli Enti del Consorzio di riferimento;

Considerate le intese intercorse tra la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza e l'ASST Brianza in merito all'opportunità di procedere congiuntamente all'acquisizione di "servizio di esecuzione e refertazione test di profilazione genomica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminale HER2-negativo in fase iniziale";

Rilevato che la l'ASST Brianza, con nota in atti, ha conferito mandato alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza per l'espletamento di tutte le operazioni inerenti la procedura di gara in qualità di Capofila, e ha fatto pervenire alla S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato i propri fabbisogni e le relative esigenze, acquisiti in atti;

Dato atto di aver provveduto, in ottemperanza a quanto disposto nell'allegato 10 della D.G.R. 31/01/2024, n. XII/1827, con mail del 28/10/2024 conservata in atti, a comunicare ad Aria S.p.A. la necessità di approvvigionamento di "servizio di esecuzione e refertazione test di profilazione genomica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminale HER2-negativo in fase iniziale", trasmettendo il "Modulo di Richiesta di Beni e Servizi" debitamente compilato, che ricomprende i fabbisogni di questa Fondazione e dell'Ente aggregato;

Tenuto conto che la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, a seguito degli interventi volti alla Razionalizzazione degli Acquisti nella Pubblica Amministrazione (Legge 296/2006), ha aderito al sistema di intermediazione telematica, piattaforma Sintel, messo a disposizione da Regione Lombardia, in favore degli Enti, Società regionali, Aziende sanitarie, Aziende Ospedaliere e altre pubbliche amministrazioni presenti sul territorio lombardo, come previsto dall'allegato 3 della DGR n. VIII/3776 del 13/12/2006;

Visti i documenti di gara (disciplinare di gara completo dei relativi allegati), acquisiti agli atti, redatti dalla S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato sulla base delle indicazioni fornite dai tecnici della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, di concerto con i tecnici dell'azienda aggregata;

Ritenuto, quindi, di indire procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di "Servizio di esecuzione e refertazione test di profilazione genomica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminale HER2-negativo in fase iniziale", occorrente alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (Capofila) e alla ASST Brianza (mandante), per un periodo di 36 mesi, per l'importo posto a base di gara di € 827.400,00 (IVA esente ai sensi Decreto IVA art. 10 comma 18), suddiviso come segue:

- quota parte stimata per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori pari a € 650.100,00 (IVA esente),
- quota parte stimata per ASST Brianza pari a € 177.300,00 (IVA esente);

Tenuto conto che l'aggiudicazione avverrà ai sensi l'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 108, comma 4 del D.Lgs. 36/2023 a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, in base ai seguenti elementi:
a) Punteggio massimo per la migliore offerta rappresentata dal prezzo: 30 punti;
b) Punteggio massimo per le caratteristiche tecnico-qualitative: 70 punti;

Dato atto che, ai sensi dell'art. 93 del richiamato D.lgs. n. 36/2023, una apposita Commissione di aggiudicazione procederà alla valutazione tecnico-qualitativa delle offerte delle ditte concorrenti, nonché alla verifica delle eventuali offerte anomale ai sensi dell'art. 110 del predetto decreto;

Ritenuto di approvare gli atti di gara e di procedere alla pubblicazione, ai sensi dell'art. 83 e successivi del D.Lgs. 36/2023, del bando di gara e relativo estratto;

Ritenuto altresì, di individuare quale Responsabile Unico del procedimento, il Direttore Responsabile della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato, dott. Giordano Repossi;

Richiamata la deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 621 del 20.12.2022, in attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge 23.12.2005, n. 266 per l'anno 2023, sull'entità e relative modalità di versamento del contributo di gara a carico delle stazioni appaltanti, che nella fattispecie ammonta a € 660,00;

Dato atto che con mail del 09/10/2024 e 03/12/2024, conservate in atti, la Direzione Medica, di concerto con i clinici della S.S. di Anatomia Patologica:
- in considerazione delle motivazioni di infungibilità dichiarate in premessa, ha autorizzato la regolarizzazione delle prestazioni effettuate dalla ditta Genomic Health Inc nel periodo dal 01.01.2024 al 30.11.2024, al fine di garantire l'attività clinica senza soluzione di continuità nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara indetta con il presente provvedimento, pari a n. 84 test genomici;
- ha stimato a copertura del periodo dicembre 2024-marzo 2025 un fabbisogno presunto di altri n. 40 test genomici da effettuarsi con l'attuale società fornitrice Genomic Health Inc;

Ritenuto, pertanto, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D. Lgs 36/2023, di procedere alla regolarizzazione della fornitura di n. 124 "test per la profilazione genica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminaleHER2-negativo", a seguito di procedura negoziata espletata sulla Piattaforma Sintel (ID 193337740), a copertura del periodo dal 01/01/2024 al 31/03/2025, per un importo pari ad € 241.800,00 (IVA esente), a favore della ditta Genomic Health Inc, al fine di garantire l'attività clinica senza soluzione di continuità nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara;

Accertato che il presente provvedimento, pertanto, ratifica la regolarizzazione della fornitura sopra richiamata producendo effetto retroattivo;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà alla registrazione per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di quanto segue:
1) l'onere complessivo presunto, posto a base di gara per la procedura aperta per un periodo di 36 mesi, a carico del bilancio gestione sanitaria – 2025, 2026 e 2027 pari ad € 650.100,00 (IVA esente), sul conto economico n. 80400201 "diagnostica strumentale" così ripartito:
- anno 2025: € 216.700,00 (IVA esente)
- anno 2026: € 216.700,00 (IVA esente)
- anno 2027: € 216.700,00 (IVA esente)

nonché l'onere di € 660,00 sul conto n. 80650204 "Altri oneri amministrativi";

2) l'onere complessivo della fornitura, nelle more dell'espletamento della procedura aperta indetta con il presente provvedimento, con l'attuale società fornitrice Genomic Health Inc, per un numero

pari a 124 test genomici, a copertura dal 01/01/2024 al 31/03/2025, per un importo pari ad in € 241.800,00 (IVA esente) a carico del bilancio – gestione sanitaria 2024 - 2025, da contabilizzare sul conto economico n. 80400201 "diagnostica strumentale", come di seguito dettagliato:

- anno 2024: € 195.000,00 (IVA esente)
- anno 2025: € 46.800,00 (IVA esente)

Dato atto che le quote derivanti dall'applicazione del disposto dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023, saranno accantonate a seguito dell'assegnazione di Regione Lombardia del fondo incentivante per le funzioni tecniche relativo alle procedure dell'annualità in corso, nonché in linea col Regolamento aziendale approvato con deliberazione n. 235/2022;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato, dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di procedere all'indizione di procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura "Servizio di esecuzione e refertazione test di profilazione genomica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminale HER2-negativo in fase iniziale", occorrente alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (Capofila) e alla ASST Brianza (mandante), per un periodo di 36 mesi, per l'importo posto a base di gara di € 827.400,00 (IVA esente ai sensi Decreto IVA art. 10 comma 18), suddiviso come segue:
   - quota parte stimata per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori pari a € 650.100,00 (IVA esente),
   - quota parte stimata per ASST Brianza pari a € 177.300,00 (IVA esente);

2. di prendere atto dei documenti di gara (disciplinare di gara completo dei relativi allegati), acquisiti agli atti, redatti dalla S.C. Gestione Acquisti ed Economato sulla base delle indicazioni fornite dai tecnici della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, di concerto con i tecnici dell'azienda aggregata;

3. di dare atto che l'aggiudicazione della presente procedura avverrà dell'art. 108, comma 4 del D.Lgs. 36/2023 a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, in base ai seguenti elementi:
   a) Punteggio massimo per la migliore offerta rappresentata dal prezzo: 30 punti;
   b) Punteggio massimo per le caratteristiche tecnico-qualitative: 70 punti.

4. di riservarsi, ai sensi dell'art. 93 del richiamato D.lgs. n. 36/2023, l'adozione di idoneo provvedimento di nomina della Commissione di aggiudicazione cui affidare la valutazione tecnico-qualitativa delle offerte delle ditte concorrenti, nonché la verifica delle eventuali offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del predetto decreto;

5. di nominare, quale responsabile unico del procedimento, il Dr. Giordano Repossi, Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato;

6. di procedere alla pubblicazione della gara, ai sensi dell'art. 83 e successivi del D.Lgs. 36/2023;

7. di procedere, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D. Lgs 36/2023, alla regolarizzazione della fornitura di n. 124 "test per la profilazione genica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminaleHER2-negativo", a seguito di procedura negoziata espletata sulla Piattaforma Sintel (ID 193337740), a copertura del periodo dal 01/01/2024 al 31/03/2025, per un importo pari ad € 241.800,00 (IVA esente), a favore della ditta Genomic Health Inc, al fine di garantire l'attività clinica senza soluzione di continuità nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara indetta con il presente provvedimento;

8. di dare atto che il presente provvedimento, pertanto, ratifica la regolarizzazione della fornitura sopra richiamata producendo effetto retroattivo;

9. di prendere atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità provvederà alla registrazione, per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, di quanto segue:
   1) l'onere complessivo presunto, posto a base di gara per la procedura aperta per un periodo di 36 mesi, a carico del bilancio gestione sanitaria – 2025, 2026 e 2027 pari ad € 650.100,00 (IVA esente), sul conto economico n. 80400201 "diagnostica strumentale" così ripartito:
   - anno 2025: € 216.700,00 (IVA esente)
   - anno 2026: € 216.700,00 (IVA esente)
   - anno 2027: € 216.700,00 (IVA esente)

   nonché l'onere di € 660,00 sul conto n. 80650204 "Altri oneri amministrativi";

   2) l'onere complessivo della fornitura con l'attuale società fornitrice Genomic Health Inc, a copertura dal 01.01.2024 al 31/03/2025, per un numero pari a n. 124 test genomici, per un importo pari ad € 241.800,00 (IVA esente) a carico del bilancio – gestione sanitaria 2024 - 2025, da contabilizzare sul conto economico n. 80400201 "diagnostica strumentale", come di seguito dettagliato:
   - anno 2024: € 195.000,00 (IVA esente)
   - anno 2025: € 46.800,00 (IVA esente)

10. di autorizzare la S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità al versamento del contributo gare a carico della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ammontante a complessivi € 660,00 in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con registrazione di tale onere al conto n. 80650204 "Altri oneri amministrativi";

11. di dare atto che le quote derivanti dall'applicazione del disposto dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023, saranno accantonate a seguito dell'assegnazione di Regione Lombardia del fondo incentivante per le funzioni tecniche relativo alle procedure dell'annualità in corso, nonché in linea col Regolamento aziendale approvato con deliberazione n. 235/2022;

12. di riservarsi comunque l'adozione di ogni eventuale ulteriore provvedimento necessario ai fini del perfezionamento della procedura;

13. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato, dott. Giordano Repossi per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;

14. di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato, dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

15. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Il Direttore Generale
(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Antonietta Ferrigno

Direttore Sanitario: Aida Andreassi

Allegato al decreto del Direttore Generale n. 1274 del 19 DIC. 2024

Indizione procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura del servizio di esecuzione e refertazione test di profilazione genomica per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminale HER2-negativo in fase iniziale, occorrente alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (Capofila) e alla ASST Brianza (mandante).

Il Responsabile unico del progetto:

Il Direttore S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato – Dr. Giordano Repossi

---

Visto di conformità economica

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: Dr. Toni Genco