

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Recepimento della Determinazione Regionale n. G02013 del 25/02/2022 avente ad oggetto "Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di test genomici ormono - responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce - Determinazione di aggiudicazione. CIG 89983655B4". Spesa complessiva per l'acquisto fino alla scadenza della convenzione quadro in essere tra la Regione Lazio e la Asl Roma 1 pari a € 567.630,00 i.e. - CIG: 919529015C.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore:Dott.ssa SAMOA TESTA

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

| | | |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Il Responsabile del Procedimento | UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI | DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE |
| Dott.ssa SAMOA TESTA | Dott.ssa CRISTINA FRANCO | Ing. PAOLA BRAZZODURO |
| | | |

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

| Costo previsto | Eserciz. | CE/CP | Numero | Descrizione conto | Addetto al controllo | Scostamento |
|----------------|----------|-------|-----------|-------------------|----------------------|-------------|
| €461.672,05 | 2022 | CE | 501010317 | Reagenti | Dr.ssa Roberta Pavan | SI |
| €230.836,20 | 2023 | CE | 501010317 | Reagenti | Dr.ssa Roberta Pavan | NO |

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dr.ssa Roberta Pavan

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, Dott.ssa Maura Bettini, con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Roberta Volpini

Favorevole (con motivazioni allegata al presente atto) Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Goletti

Favorevole (con motivazioni allegata al presente atto) Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.18 pagine di cui n.12 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dott. Angelo Tanese

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTA la deliberazione del Commissionario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e al DCA n. 606 del 30/12/2015;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 28/03/2022 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I nella persona del Dott. Angelo Tanese;

l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9;

RICHIAMATA la Deliberazione n. 179 del 27/02/2020, avente ad oggetto "Atto aziendale dell'ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo";

VISTO l'art. 9, comma 1 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89 il quale prevede, nell'ambito dell'Anagrafe Unica delle stazioni appaltanti operante presso la ANAC, l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip ed una centrale di committenza per ciascuna regione;

l'attuale assetto normativo che obbliga le pubbliche amministrazioni a fare ricorso alle convenzioni/accordi quadro CONSIP o a quelle delle centrali regionali per l'acquisto di una serie di beni e servizi per importi superiori alla soglia comunitaria;

PRESO ATTO della Determinazione della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio n. G02013 del 25/02/2022 avente ad oggetto la "Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce – Determina di aggiudicazione" (All. 1);

della nota prot. n. 47642 del 22/03/2022 (All. 2) con la quale la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, ha comunicato che gli ordinativi di fornitura dei test genomici per i Centri di Senologia istituiti presso le Strutture accreditate Policlinico A. Gemelli e San Giovanni Calibita – FBF verranno emessi dalla Asl Roma I;

che nella medesima nota sopracitata la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ha specificato, altresì, che la Asl Roma I ha attualmente in carico le pazienti operate presso la sede operativa del San Paolo di Civitavecchia e che di conseguenza il fabbisogno della Asl Roma I e della Asl Roma 4 viene considerato univoco;

della nota prot. n. 61868 del 14/04/2022 (All. 3), con la quale la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ha assegnato i fabbisogni dei test genomici alla Asl Roma I come di seguito riportato:

| CENTRO SENOLOGIA ASL ROMA I | TEST ONCOTYPE (GENOMICS HEALTH) | TEST PROSIGNA (TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS) |
|---|---------------------------------|---|
| CS ROMA I PO SAN FILIPPO NERI – PO SANTO SPIRITO (ASL ROMA 4) | 91 | 0 |
| FONDAZIONE POLICLINICO A. GEMELLI | 158 | 3 |
| OSPEDALE SAN GIOVANNI CALIBITA FATEBENEFRATELLI | 36 | 3 |

TENUTO CONTO che i costi che la Asl Roma I sosterrà sono così suddivisi:

- ASL ROMA I + ASL ROMA 4: € 177.450,00 i.e.;
- FONDAZIONE POLICLINICO A. GEMELLI: € 314.040,00 i.e.;
- OSPEDALE SAN GIOVANNI CALIBITA FATEBENEFRAPELLI: € 76.140,00 i.e.;

che l'ammontare della spesa per le Strutture Accreditate sopracitate è complessivamente pari a € 390.180,00 i.e. e che tale importo verrà ribaltato a tali Strutture successivamente all'ordinativo di fornitura attraverso emissione di fattura attiva da parte della UOC Bilancio su disposizione del DEC, salvo eventuali e successive comunicazioni della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

che la predetta Determinazione prevede quale durata della fornitura 12 mesi decorrenti dalla data della stipula della Convenzione e che al momento risultano attive sulla Piattaforma S.TEL.LA alcune convenzioni di cui all'iniziativa di cui trattasi;

RITENUTO conseguentemente, di recepire la determinazione regionale n. G02013 del 25/02/2022;

di acquistare, a seguito della stipula della Convenzione quadro tra la Regione Lazio e le aggiudicatari e fino alla rispettiva scadenza delle medesime, i prodotti nelle quantità di cui al fabbisogno trasmesso dalla Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria per una spesa complessiva di € 567.630,00 iva esclusa;

DATO ATTO che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei test genomici ormono-responsivi occorrenti alla Asl Roma I ed alle Strutture Accreditate di cui al presente recepimento, come sopra quantificata in complessivi € 692.508,60 iva compresa (22%), produrrà costi sul conto economico 501010317 "Reagenti" come di seguito ripartita nei Bilanci di competenza:

| ANNO 2022 (01.05.2022 - 31.12.2022) | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| Conto | Descrizione | Importo Complessivo iva inclusa |
| 501010317 | Reagenti | € 461.672,40 |
| ANNO 2023 (01.01.2023 - 30.04.2023) | | |
| Conto | Descrizione | Importo Complessivo iva inclusa |
| 501010317 | Reagenti | € 230.836,20 |

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010317 "Reagenti", Bilancio 2022, presenta la seguente situazione economica:

| C.E. 501010317 - Reagenti | |
|--|------------------|
| Budget assegnato | € 11.781.416,00 |
| Budget già impegnato | € 14.147.526,59 |
| Importo impegnato con il presente atto | € 461.672,40 |
| Budget residuo | € - 2.770.073,94 |

RITENUTO opportuno considerare che il budget è in scostamento rispetto al budget stanziato (non consumato) e si riferisce al budget assegnato in via provvisoria con Deliberazione n. 115 del 10/02/2022;

opportuno stabilire che l'importo di € 476.019,60 iva compresa verrà ribaltato alle Strutture Accreditate FONDAZIONE POLICLINICO A. GEMELLI e OSPEDALE SAN GIOVANNI CALIBITA FATEBENEFRAPELLI che provvederanno ad emettere rimborso alla Asl Roma I;

opportuno individuare la Dr.ssa Veronica Russo, DEC dei contratti discendenti dall'adozione

della presente deliberazione;

PRESO ATTO che la UOC proponente il presente atto ha provveduto ad acquisire sulla piattaforma ANAC, entro l'importo del CIG primario della predetta gara centralizzata regionale che presenta la necessaria capienza, il rispettivo "CIG derivato" per l'importo per quanto d'interesse della Asl Roma I, necessario per procedere agli ordinativi di fornitura: 919529015C;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. I della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. I comma I della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di disporre il recepimento della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di test genomici ormono-responsivi per pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, aggiudicata con Determinazione n. G02013 del 25/02/2022, per 12 mesi;

di dare atto che la Asl Roma I effettuerà gli ordinativi di fornitura dei test genomici anche per le Strutture Accreditate FONDAZIONE POLICLINICO A. GEMELLI e OSPEDALE SAN GIOVANNI CALIBITA FATEBENEFRAPELLI come indicato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

di imputare, l'importo complessivo del presente provvedimento, pari a € 692.508,60 iva inclusa, derivante dall'adozione del presente provvedimento per il periodo 01/05/2022-30/04/2023 sul seguente Conto Economico:

| ANNO 2022 (01.05.2022 - 31.12.2022) | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| Conto | Descrizione | Importo Complessivo iva inclusa |
| 501010317 | Reagenti | € 461.672,40 |
| ANNO 2023 (01.01.2023 - 30.04.2023) | | |
| Conto | Descrizione | Importo Complessivo iva inclusa |
| 501010317 | Reagenti | € 230.836,20 |

di stabilire che la spesa pari a € 476.019,60 iva compresa impegnata per gli ordinativi di fornitura delle Strutture Accreditate sarà ribaltata interamente alle suddette strutture attraverso emissione di fattura attiva da parte della UOC Bilancio su disposizione del DEC, salvo eventuali e successive comunicazioni della Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria;

di prendere atto che la Convenzione quadro stipulata dalla Regione Lazio e dalle aggiudicatrici della predetta determinazione n. G02013/2022 prevede che "Le Aziende Sanitarie utilizzano la Convenzione/Accordo quadro mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura (contratti), sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma I del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore (...)"; che "...i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del fornitore dei relativi ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie (...);

di conferire, conseguentemente, al Responsabile UOC Acquisizione Beni e Servizi, delega all'emissione degli Ordinativi di fornitura/contratti discendenti dalla Convenzione quadro stipulata dalla Regione Lazio con le aggiudicatrici, ex predetta determinazione regionale per il sopra indicato importo al fine di consentire l'acquisizione della fornitura d'interesse della ASL Roma I;

di disporre che il presente provvedimento sarà trasmesso alla UOC Bilancio e Direzione Area Governo della

Rete della Asl Roma I per tutti i successivi adempimenti economici;

di nominare DEC del presente recepimento la Dr.ssa Veronica Russo, Dirigente Farmacista;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Dr.ssa Samoa Testa
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 28/03/2022;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: "Recepimento della Determinazione Regionale n. G02013 del 25/02/2022 avente ad oggetto la "Recepimento della Determinazione Regionale n. G02013 del 25/02/2022 avente ad oggetto "Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce – Determinazione di aggiudicazione. CIG 89983655B4". Spesa complessiva per l'acquisto fino alla scadenza della convenzione quadro in essere tra la Regione Lazio e la Asl Roma I pari a € 567.630,00 i.e. – CIG: 919529015C" e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di disporre il recepimento della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di test genomici ormono-responsivi per pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, aggiudicata con Determinazione n. G02013 del 25/02/2022, per 12 mesi;

di dare atto che la Asl Roma I effettuerà gli ordinativi di fornitura dei test genomici anche per le Strutture Accreditate FONDAZIONE POLICLINICO A. GEMELLI e OSPEDALE SAN GIOVANNI CALIBITA FATEBENEFRATELLI come indicato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

di imputare, l'importo complessivo del presente provvedimento, pari a € 692.508,60 iva inclusa, derivante dall'adozione del presente provvedimento per il periodo 01/05/2022-30/04/2023 sul seguente Conto Economico:

| ANNO 2022 (01.05.2022 - 31.12.2022) | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| Conto | Descrizione | Importo Complessivo iva inclusa |
| 501010317 | Reagenti | € 461.672,40 |
| ANNO 2023 (01.01.2023 - 30.04.2023) | | |
| Conto | Descrizione | Importo Complessivo iva inclusa |
| 501010317 | Reagenti | € 230.836,20 |

di stabilire che la spesa pari a € 476.019,60 iva compresa impegnata per gli ordinativi di fornitura delle Strutture Accreditate sarà ribaltata interamente alle suddette strutture attraverso emissione di fattura attiva da parte della UOC Bilancio su disposizione del DEC, salvo eventuali e successive comunicazioni della Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria;

di prendere atto che la Convenzione quadro stipulata dalla Regione Lazio e dalle aggiudicatarie della predetta determinazione n. G02013/2022 prevede che *“Le Aziende Sanitarie utilizzano la Convenzione/Accordo quadro mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura (contratti), sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore (...)”*; che *“...i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del fornitore dei relativi ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie (...)”*;

di conferire, conseguentemente, al Responsabile UOC Acquisizione Beni e Servizi, delega all'emissione degli Ordinativi di fornitura/contratti discendenti dalla Convenzione quadro stipulata dalla Regione Lazio con le aggiudicatarie, ex predetta determinazione regionale per il sopra indicato importo al fine di consentire l'acquisizione della fornitura d'interesse della ASL Roma I;

di disporre che il presente provvedimento sarà trasmesso alla UOC Bilancio e Direzione Area Governo della Rete della Asl Roma I per tutti i successivi adempimenti economici;

di nominare DEC del presente recepimento la Dr.ssa Veronica Russo, Dirigente Farmacista;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
 Dott. Angelo Tanese
 FIRMATO DIGITALMENTE

Regione Lazio

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 25 febbraio 2022, n. G02013

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE - DETERMINAZIONE DI AGGIUDICAZIONE. CIG 89983655B4

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE - DETERMINAZIONE DI AGGIUDICAZIONE. CIG 89983655B4

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b) del r.r. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'Atto di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020, con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10 giugno 2019 che ha conferito l'incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Pietro Leone;

VISTA la Determinazione della Direzione Centrale Acquisti n. G15272 del 09/12/2021 con la quale è stata indetta la procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce;

VISTA la Determinazione n. G00377 del 19/1/2022 avente ad oggetto: "Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce - determinazione di ammissione degli operatori economici alle successive fasi di gara. CIG 89983655B4;

VISTA la Determinazione n. G01213 del 08 febbraio 2022 di nomina della Commissione aggiudicatrice della gara in oggetto, già pubblicata sul profilo del committente e sulla piattaforma regionale STELLA;

PRESO ATTO dello svolgimento della seduta virtuale per l'apertura della busta tecnica, tenutasi in data 16 febbraio 2022 così come da verbale n.2 della Commissione di gara che, sebbene non allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

PRESO ATTO dello svolgimento della seduta virtuale per l'apertura delle buste economiche così come da verbale n.3 della Commissione di gara del 24 febbraio 2022 che, sebbene non allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nella quale, viste le offerte economiche presentate dagli operatori economici, sono stati attribuiti i punteggi economici;

PRESO ATTO della graduatoria risultante dalla somma dei punteggi tecnici ed economici conseguiti dagli operatori, di cui alla tabella di seguito riportata:

| Fornitore | Graduatoria | Punteggio Totale | Punteggio Tecnico | Punteggio Economico | Offerta (€ i.e.) |
|--|-------------|------------------|-------------------|---------------------|------------------|
| GENOMIC HEALTH, INC. SEDE SECONDARIA N. MI/1 | 1 | 93,60 | 73,60 | 20,00 | 1.675.050,00 |
| TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA | 2 | 68,37 | 48,67 | 19,70 | 1.700.820,00 |

PRESO ATTO che non è prevista la fase di verifica della sospetta anomalia, ai sensi dell'art. 97 comma 3 del D.lgs. 50/2016, in quanto il numero delle offerte è inferiore a tre;

VISTO, inoltre, il paragrafo 23 del Disciplinare di gara per cui *"Si precisa, altresì, che le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro. Al momento dell'ordine l'Amministrazione dovrà esplicitare la motivazione clinica ad eccezione del caso in cui affidi l'Appalto Specifico al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro"*;

RITENUTO, pertanto, di approvare l'aggiudicazione come di seguito riportato in tabella:

| Fornitore | Graduatoria | Valore Accordo Quadro i.e. |
|--|-------------|----------------------------|
| GENOMIC HEALTH, INC. SEDE SECONDARIA N. MI/1 | 1 | 1.718.662,00 |
| TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA | 2 | |

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie regionali, a seguito di emissione di Ordinativi di Fornitura, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione a seguito della sottoscrizione di apposito Accordo Quadro da parte della Regione Lazio;

PRESO ATTO, altresì, che è stata avviata l'istruttoria sul possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs 50/2016 pertanto l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata all'esito positivo della predetta istruttoria, applicando, qualora ne ricorrano le condizioni, quanto disposto dall'art. 86, comma 2-bis, del Dlgs 50/2016;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lettera a), del D. Lgs 50/2016 il presente atto verrà trasmesso ai soggetti interessati;

RITENUTO opportuno, inoltre, trasmettere gli atti per la stipula dell'ordinativo di fornitura alle Aziende Sanitarie che sosterranno le relative spese di gestione e di esecuzione e, come specificato negli atti di gara ed in ottemperanza alla prescrizione di cui all'articolo 31, comma 14, del d.lgs. 50/2016 che limita le funzioni del Responsabile Unico del Procedimento della Centrale di committenza alle sole attività di competenza della medesima, nomineranno un proprio responsabile del procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

RITENUTO altresì di provvedere, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29, 73 e 216, comma 11, del d.lgs. 50/2016, nonché dal D.M. 2 dicembre 2016, a pubblicare l'Avviso di esito gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, per estratto, su due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale;

RITENUTO di porre a carico dei soggetti risultati aggiudicatari le spese di pubblicazione sulla GURI e sui due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale;

RITENUTO, inoltre, opportuno, tenuto anche conto di quanto indicato nelle "Linee Guida sulla trasparenza e pubblicità degli appalti pubblici" elaborate dall'Istituto per l'innovazione e la trasparenza degli appalti e la compatibilità ambientale - ITACA ed emanate in data 13 giugno 2013, al fine di garantire uniformità di trattamento nella ripartizione degli oneri di pubblicazione, di suddividere tali costi tra gli operatori economici;

DATO ATTO, altresì, di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente", accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/> e sul BURL

Tutto ciò premesso e considerato,

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate,

- di prendere atto delle risultanze dei verbali di seduta virtuale a citati in premessa;
- di approvare l'operato del RUP nelle varie fasi di gara;

- di approvare l'operato della Commissione aggiudicatrice relativamente alla fase di apertura e valutazione dell'offerta tecnica ed economica e conseguentemente:
 1. di approvare la graduatoria completa riportata nella seguente tabella:

| Fornitore | Graduatoria | Punteggio Totale | Punteggio Tecnico | Punteggio Economico | Offerta (€ i.e.) |
|--|-------------|------------------|-------------------|---------------------|------------------|
| GENOMIC HEALTH, INC. SEDE SECONDARIA N. MI/1 | 1 | 93,60 | 73,60 | 20,00 | 1.675.050,00 |
| TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA | 2 | 68,37 | 48,67 | 19,70 | 1.700.820,00 |

2. di disporre l'aggiudicazione della procedura in oggetto come di seguito riportato:

| Fornitore | Graduatoria | Valore Accordo Quadro i.e. |
|--|-------------|----------------------------|
| GENOMIC HEALTH, INC. SEDE SECONDARIA N. MI/1 | 1 | 1.718.662,00 |
| TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA | 2 | |

3. di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione per gli altri operatori economici al buon esito dei controlli di cui all'art. 80 del decreto legislativo n. 50/2016, applicando, qualora ne ricorrano le condizioni, quanto disposto dall'art. 86, comma 2-bis, del Dlgs 50/2016;
4. di trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs 50/2016 il presente atto ai soggetti interessati;
5. di trasmettere gli atti per la stipula dell'ordinativo di fornitura alle Aziende Sanitarie che sosterranno le relative spese di gestione e di esecuzione e, come specificato negli atti di gara ed in ottemperanza alla prescrizione di cui all'articolo 31, comma 14, del d.lgs. 50/2016 che limita le funzioni del Responsabile Unico del Procedimento della Centrale di committenza alle sole attività di competenza della medesima, nomineranno un proprio responsabile del procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
6. di prevedere che *"le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro. Al momento dell'ordine l'Amministrazione dovrà esplicitare la motivazione clinica ad eccezione del caso in cui affidi l'Appalto Specifico al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro"*;
7. di provvedere, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29, 73 e 216, comma 11, del d.lgs. 50/2016, nonché dal D.M. 2 dicembre 2016, a pubblicare l'Avviso di esito gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e su due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale;

8. di porre a carico dei soggetti risultati aggiudicatari le spese di pubblicazione sulla GURI e sui due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale;
9. di pubblicare il presente provvedimento sul “profilo di committente”, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Amministrazione Trasparente – bandi di gara e contratti”, sul sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/> e sul BURL

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR del Lazio entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.

Il Direttore
Andrea Sabbadini

Direzioni Sanitarie e Generali
ASL, AO, AOU, IRCCS
Responsabili Centri di Senologia
Regionali

*Trasmissione a mezzo PEC con valore di notifica
Ai sensi del d.lgs. 82/2005, art. 47, c. 1*

Oggetto: Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce - indetta con determinazione n. G15272 del 09/12/2021 - CIG 89983655B4. Adesione e richiesta emissione ordinativi di fornitura.

In coerenza con quanto disposto nel DM 18 maggio 2021 recepito con Determina Regionale n. GR3900-12 del 12 settembre 2021 è stata avviata ed aggiudicata la procedura di gara per la fornitura dei test genomici secondo il seguente iter:

- Con Determinazione della Direzione Centrale Acquisti n. G15272 del 09/12/2021 è stata indetta la procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce. L'apertura della gara è stata preceduta dalla stesura dei criteri di valutazione in collaborazione con i referenti dei Centri di senologia, il Dipartimento di Epidemiologia del SSR e con la Centrale Acquisti regionale.
- Con Determinazione n. G00377 del 19/1/2022 "Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di test genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce - determinazione di ammissione degli operatori economici alle successive fasi di gara. CIG 89983655B4" è stata effettuata l'ammissione degli operatori economici alla gara.
- Con Determinazione n. G01213 del 08 febbraio 2022 è stata nominata la Commissione aggiudicatrice della gara.
- Con Determinazione G02013 del 25-02-2022 è stata aggiudicata la procedura di gara da parte della Direzione Regionale Centrale Acquisti, con al primo posto il fornitore "GENOMIC HEALTH, INC. SEDE SECONDARIA N. MI/1" e al secondo posto il fornitore "TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA".

Conseguentemente, sono state attivate sulla piattaforma STELLA gli Accordi Quadro in relazione alle quali le Aziende in indirizzo sono ora nelle condizioni di poter emettere i relativi ordinativi di fornitura. Le informazioni sono riportate nella pagina informativa accessibile al link <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/it/-/fornitura-di-test-genomici-ormono-responsivo-nelle-pazienti-con-carcinoma-mammario-in-stadio-precoce?redirect=%2Fit%2Fbandi-e-strumenti-di-acquisto%2Fdettaglio-convenzioni>.

Al fine di registrare sulla piattaforma tecnologica del ReCUP l'avvenuta prescrizione del test è stato individuato il seguente codice extra CUR: LAB.00.407 - TEST GENOMICI ORMONO-RESPONSIVO PER CA-MAMMARIO PRECOCE. La registrazione del codice extra CUR individuato è stato associato solo dalle strutture riportate dalla Determina regionale GR3900-12 del 12 settembre 2021.

Si ricorda che:

- I test prescritti dai Responsabili dei Centri di Senologia istituiti presso Strutture accreditate dovranno essere ordinati dalle ASL territorialmente competenti (Policlinico A.Gemelli e San Giovanni Calibita-FBF con ASL Roma 1 e Policlinico Campus Biomedico con ASL Roma 2);
- I test da prescrivere alle pazienti residenti nella ASL Roma 5, afferenti al CS della AO San Giovanni Addolorata, saranno gestiti dal responsabile del CS stesso;
- Il Responsabile del CS della ASL Roma 1 ha in carico le pazienti operate presso la sede operativa del San Paolo di Civitavecchia;

Si invitano pertanto le Direzioni Sanitarie e Generali ad attivare le procedure per le forniture dei Test oggetto della presente nota e di comunicare tempestivamente ai Responsabili dei Centri di Senologia la procedura di acquisto.

Si invitano altresì i Responsabili dei Centri di senologia ad avviare le attività secondo quanto previsto dalla Determina Regionale e a provvedere alla raccolta dei dati di monitoraggio secondo la scheda allegata alla presente. Si invitano, infine, i Responsabili dei Centri di Senologia a compilare la predetta scheda per i test già effettuati, a partire dalla data di pubblicazione del DM 18 maggio 2021, per i quali si intende rimborsare le pazienti, secondo i criteri previsti dal DM stesso, entro l'11 aprile 2022.

Cordiali saluti,

IL DIRIGENTE
Sergio Ribaldi

IL DIRETTORE
Massimo Annichiarico

| | | |
|--|--|---|
| Centro di Senologia | | |
| Responsabile | | |
| Compilazione a cura di | | |
| Dati di contatto (numero di telefono e e-mail) | | |
| Periodo di Riferimento | | |
| numero di pz sottoposti ad intervento chirurgico presso il CS nel periodo di riferimento | | |
| numero di valutazioni multidisciplinari eseguite suddivise per genere (M-F) | | |
| numero di pazienti candidati al test sulla base della valutazione clinica, radiologica e istopatologica | | |
| numero di pazienti esclusi dall'indicazione al test sulla base della valutazione clinica, radiologica e istopatologica | | |
| numero di pazienti candidati al test sulla base della valutazione clinica, radiologica e istopatologica con assenso alla chemioterapia adiuvante da parte della paziente | | |
| pazienti residenti | numero di test eseguiti | |
| | tipologia di test utilizzati | GENOMIC HEALTH/ TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA |
| | numero di pazienti per tipologia di test | |
| pazienti fuori regione | numero di test eseguiti | |
| | tipologia di test utilizzati | GENOMIC HEALTH/ TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA |
| | numero di pazienti per tipologia di test | |
| numero di pazienti con indicazione a chemioterapia adiuvante in relazione all'esito del test | | |
| numero di pazienti con indicazione a chemioterapia adiuvante in relazione all'esito del test sottoposti a trattamento (chemioterapia) | | |
| tempo medio in giorni intercorso tra la prescrizione del test e l'inizio del trattamento | | |
| Tempo medio in giorni intercorso tra intervento chirurgico e trattamento (inizio della chemioterapia adiuvante) dei pazienti non sottoposti al test | | |
| Tempo medio in giorni intercorso tra intervento chirurgico e trattamento (inizio della chemioterapia adiuvante) dei pazienti sottoposti al test | | |
| numero di cicli complessivi di chemioterapia adiuvante somministrata a pazienti sottoposti al test | | |
| numero complessivo di cicli di ct adiuvante somministrati a pazienti con medesime caratteristiche nel corso dell'anno precedente (stesso periodo di riferimento) | | |

| | |
|--|--|
| numero di accessi in regime di ricovero e/o ambulatoriale dei pazienti sottoposti al test | |
| numero di accessi in regime di ricovero e/o ambulatoriale dei pazienti con medesime caratteristiche nel corso dell'anno precedente (stesso periodo di riferimento) | |

Da: direzione.sanitaria@aslroma1.it

Inviato: giovedì 14 aprile 2022 11.32

A: protocollo <protocollo@aslroma1.it>

CC:

Oggetto: Fwd: Integrazione nota regionale prot. 285245 del 22-03-2022 ;
Ripartizione Test Genomici per Centro di Senologia e guida alla
compilazione scheda di monitoraggio

Allegati: scheda_monitoraggio_def.pdf;guida_compilazione.pdf;image003.gif;imag
e002.png

/**/

Da: "Area Rete Ospedaliera" <areareteospedaliera@regione.lazio.it>

A: "Direzione Sanitaria" <direzione.sanitaria@aslroma1.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslroma2.it>, direttore sanitario@aslroma3.it, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslroma4.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslromag.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslroma6.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@asl.rieti.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@asl.vt.it>, direzionesanitaria@ausl.latina.it, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslfrosinone.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@policlinicoumberto1.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@ptvonline.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@policlinicogemelli.it>, direzionesanitaria@hsangiovanni.roma.it, segreteriaadsa@scamilloforlanini.rm.it, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@ospedalesantandrea.it>, dirsanz@ifo.gov.it, "gm.direz_sanitaria@fbf-isola.it" <gm.direz_sanitaria@fbf-isola.it>, "giulia damati" <giulia.damati@uniroma1.it>, "franca dellefratte" <franca.dellefratte@aslroma2.it>, "patrizia vici" <patrizia.vici@ifo.it>, "riccardo masetti" <riccardo.masetti@policlinicogemelli.it>, "p frittelli" <p.frittelli@libero.it>, "claudio amanti" <claudio.amanti@uniroma1.it>, "Maria Alessandra Mirri" <mariaa.mirri@aslroma1.it>, "francesco cavaliere" <francesco.cavaliere@asl.vt.it>, "fa ricci" <fa.ricci@ausl.latina.it>, lfortunato@hsangiovanni.roma.it, "v altomare" <v.altomare@unicampus.it>, "o buonomo" <o.buonomo@inwind.it>, "andrea botticelli" <andrea.botticelli@uniroma1.it>, fsvegliati@scamilloforlanini.rm.it, "cecilia nistico" <cecilia.nistico@aslfrosinone.it>, oncologia@asl.rieti.it

Cc: "Sara Farchi" <sfarchi@regione.lazio.it>, "Sergio Ribaldi" <sribaldi@regione.lazio.it>

Inviato: Gioved?, 14 aprile 2022 11:26:45

Oggetto: Integrazione nota regionale prot. 285245 del 22-03-2022 ? Ripartizione Test Genomici per Centro di Senologia e guida alla compilazione scheda di monitoraggio

Ad integrazione alla nostra nota di cui all'oggetto, con la presente si invia la tabella con la ripartizione dei test genomici tra i Centri di Senologia. In allegato, inoltre, si invia la scheda di monitoraggio ed una guida alla compilazione della stessa.

Cordiali Saluti

La segreteria
Area Rete Ospedaliera e Specialistica
Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria
Regione Lazio

--
Messaggio analizzato da Libraesva ESG.

| CENTRO DI SENOLOGIA/ASL | | TEST ONCOLOGICI (GENOMICS HEALTH) | TEST PROSIGLIA (TOTAL ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS) |
|---|---|-----------------------------------|---|
| ASL Roma 1* | CS Roma 1 PO San Filippo Neri- PO Santo Spirito | 91 | 0 |
| | Fondazione Policlinico A. Gemelli | 150 | 3 |
| | Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli | 36 | 3 |
| AO San Giovanni Addolorata | | 46 | 22 |
| Policlinico Umberto I | | 49 | 2 |
| AO Sant'Andrea | | 59 | 0 |
| ASL Roma 2** | CS Roma 2 PO S. Fertini-PO S. Eugenio | 66 | 0 |
| | Policlinico Universitario Campus Bio-Medico | 45 | 1 |
| Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFPO) | | 83 | 0 |
| AOJ Policlinico Tor Vergata | | 30 | 1 |
| AO San Camillo Forlanini | | 56 | 0 |
| CS Roma 6 PO Marino-Ospedale dei Castelli | | 30 | 1 |
| Polo Ospedaliero Sottille | | 27 | 2 |
| PO Rieti-Amatrice | | 19 | 2 |
| PO Santa Maria Goretti | | 30 | 0 |
| PO SS Trinita di Sora | | 17 | 1 |
| Totale | | 843 | 30 |

* In ASL Roma 1 si occupa dell'attività dei test anche per i due CS accreditati della Fondazione Policlinico Gemelli e l'Ospedale San Giovanni Calibita - IFPO per un totale di 285 test oncologici e 6 test Prosiglia

** La ASL Roma 2 si occupa dell'attività dei test a nome per il CS accreditato del Policlinico Campus BioMedico per un totale di 117 test oncologici e 1 test Prosiglia