



IL DIRETTORE F. F. DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI

Fontana Francesco

Per delega del Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Giuseppe Micale, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XII/1636 del 21 dicembre 2023

ha assunto la seguente

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
N. 1983 DEL 12/12/2024**

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) D.LGS. N. 36/2023, DEL SERVIZIO DI ESAMI DI LABORATORIO DI GENETICA SOMATICA , IN PARTICOLARE ANALISI NGS PER MUTAZIONE BRCA 1/2 E ANALISI HRD MEDIANTE NGS, OCCORRENTE ALLA ASST DEI SETTE LAGHI, ALLA SOCIETA' HUMANITAS MIRASOLE SPA (IMPORTO COMPLESSIVO € 75.249,60 IVA COMPRESA) CIG: B4B50F68A2



OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) D.LGS. N. 36/2023, DEL SERVIZIO DI ESAMI DI LABORATORIO DI GENETICA SOMATICA , IN PARTICOLARE ANALISI NGS PER MUTAZIONE BRCA 1/2 E ANALISI HRD MEDIANTE NGS, OCCORRENTE ALLA ASST DEI SETTE LAGHI, ALLA SOCIETA' HUMANITAS MIRASOLE SPA (IMPORTO COMPLESSIVO € 75.249,60 IVA COMPRESA) CIG: B4B50F68A2

IL DIRETTORE F.F. DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni:

- n. 182 del 07.03.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";
- n. 76 del 08.02.2024 "Assegnazione dei budget per l'anno 2024 a seguito dell'adozione del BPE 2024 - aggiornamento";
- n. 638 del 25.10.2024 "Assegnazione dei budget per l'anno 2024. Aggiornamento a seguito del Decreto Regionale di assestamento n. 15492 del 16.10.2024";

vista la D.G.R. n. XII/1827 del 31.01.2024 "Determinazione in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024";

richiamato altresì l'atto di delega prot. n. 0059920 del 23.07.2024 con il quale il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l'Azienda verso l'esterno, al Direttore f.f. della Struttura che adotta la presente determinazione;

premesse che:

- con nota PEC del 25.9.2024, la ditta Cogentech S.r.l. informava che a seguito della Deliberazione n. XI/2444/2024 del 3.6.2024 di Regione Lombardia "le attività concernenti l'esecuzione dei test somatici a partire da materiale estratto da FFPE devono considerarsi sospese con effetto immediato";
- con nota e-mail agli atti dell'ufficio, il Direttore della S.C. di Anatomia Patologica di questa ASST dei Sette Laghi, prof. Stefano La Rosa, esprimeva la necessità di proseguire l'attività di analisi degli esami di laboratorio di Genetica Somatica (NGS HRD, NGS Mutazione BRCA 1/ 2) riferendo che tale servizio attualmente non viene gestito localmente da questa ASST, ma risulta necessario per una corretta diagnosi e il conseguente invio dei pazienti nei centri di riferimento;

valutato necessario procedere con l'affidamento del servizio per le sopra citate motivazioni cliniche;

preso atto della nota mail, agli atti d’ufficio, con la quale il prof. Stefano La Rosa indica gli esami di cui necessita, come di seguito indicato:

<i>Esami</i>	<i>Quantità mensile</i>	<i>N. mesi di attivazione</i>
Analisi HRD su tessuto mediante NGS	massimo 4 casi	6
Analisi NGS su tessuto geni BRCA1 e BRCA2	massimo 4 casi	

dato atto che:

- il personale afferente alla S.C. Gestione Acquisti ha richiesto preventivo di massima con listino prezzi relativi a diverse prestazioni di esami di laboratorio in particolare di Genetica Molecolare Somatica;
- con prot. n. 87318 del 11.11.2024, Humanitas Mirasole Spa ha presentato il proprio preventivo con listino prezzi relativi a diverse prestazioni di esami di laboratorio Anatomia Genetica Somatica ed in particolare esami di analisi NGS per mutazione BRCA 1/2 e analisi HRD mediante NGS;
- con la nota e-mail, agli atti dell’ufficio, il prof. Stefano La Rosa, Direttore della S.C. di Anatomia Patologica, ha espresso parere favorevole all’affidamento del servizio alla Humanitas Mirasole Spa, essendo tale struttura dotata di un’unità operativa che è un centro di riferimento tra le altre cose , anche per la patologia dei sarcomi;

stimato il valore complessivo degli esami per un periodo di n.6 mesi, pari a circa € 61.680,00 oltre Iva;

verificato che il servizio in questione non risulta presente sia nel portale dell’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti - ARIA SpA, sia nel portale MePA di Consip S.p.A.;

visto:

- l’art 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs n. 36/2023;
- l’“aggiornamento del regolamento aziendale per l’acquisizione di beni, servizi e lavori di valore inferiore alla soglia europea, ai sensi dell’art. 50 del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.” adottato con deliberazione del Commissario Straordinario n. 771 del 29.12.2023;

preso atto che per quanto sopra si è ritenuto di procedere alla formalizzazione dell’offerta per quanto in argomento, tramite procedura di affidamento diretto previa acquisizione di preventivo (ID Sintel 193325229 del 04.12.2024) alla ditta Humanitas Mirasole Spa, con richiesta di offerta sulla base del preventivo acquisito, pari ad € 61.680,00 (oltre IVA al 22%), da inviare entro le ore 10:00 del giorno 09.12.2024;

valutato il preventivo ricevuto su piattaforma Sintel, agli atti d’ufficio, di seguito riassunto:



<i>ID Sintel</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Importo IVA esclusa</i>
1733481176834 del 06.12.2024	Esecuzione "in service" per mesi n.6 di esami di laboratorio di Genetica Somatica	€ 61.680,00

ritenuto, pertanto, alla luce di tutto quanto sopra evidenziato:

- di affidare alla Società Humanitas Mirasole S.p.a il servizio di esami di laboratorio di Genetica Molecolare Somatica, per la durata di n.6 mesi, per l'importo di € 61.680,00 oltre Iva;
- di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto è il dottor Walter De Filippo, Collaboratore amministrativo professionale esperto della S.C. Gestione Acquisti, il quale ha prodotto apposita dichiarazione, agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/2023;
- di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, il Prof. Stefano La Rosa, Direttore della S.C. di Anatomia Patologica, il quale ha prodotto apposita dichiarazione di assenza di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 16 del D. Lgs. n. 36/2023;

dato atto che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di affidare alla Società Humanitas Mirasole S.p.a il servizio di esecuzione "in service" di esami di Genetica Somatica (NGS HRD, NGS Mutazione BRCA 1/ 2), per la durata di n.6 mesi, per l'importo di € 61.680,00 + 13.569,60 (Iva 22%) = € 75.249,60 Iva compresa, giusta offerta acquisita agli atti d'ufficio con ID Sintel 1733481176834 del 06.12.2024 – CIG: B4B50F68A2;
2. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento previsti in € 61.680,00 + € 13.569,60 (Iva 22%) = € 75.249,60 Iva compresa, siano imputati come di seguito descritto:

<i>CONTO</i>	<i>2024</i>	<i>2025</i>
4104150000 - ALTRE PRESTAZIONI PER SERVIZI SANITARI DA TERZI U.O. Approvvigionamenti	€ 12.541,60	€ 62.708,00

3. di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto è il dottor Walter De Filippo, Collaboratore amministrativo professionale esperto della S.C. Gestione Acquisti, il quale ha prodotto apposita dichiarazione, agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/2023;
4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, il Prof. Stefano La Rosa, Direttore della S.C. di Anatomia Patologica, il quale ha



prodotto apposita dichiarazione di assenza di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 16 del D. Lgs. n. 36/2023;

5. di provvedere agli adempimenti consequenziali;
6. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 2092 DEL 03/12/2024

S.C. GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) D.LGS. N. 36/2023, DEL SERVIZIO DI ESAMI DI LABORATORIO DI GENETICA SOMATICA , IN PARTICOLARE ANALISI NGS PER MUTAZIONE BRCA 1/2 E ANALISI HRD MEDIANTE NGS, OCCORRENTE ALLA ASST DEI SETTE LAGHI, ALLA SOCIETA' HUMANITAS MIRASOLE SPA (IMPORTO COMPLESSIVO € 75.249,60 IVA COMPRESA) CIG: B4B50F68A2

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo (euro)
2024	4104150000	1250	12.541,60
2025	4104150000	1250	62.708,00

Altro:

STIMA FABBISOGNI

DIAGNOSI ANATOMO-PATOLOGICA - GENETICA MOLECOLARE SOMATICA			
Esami	Prezzo Unitario	Quantità mensile	N. mesi di attivazione
Analisi HRD su tessuto mediante NGS	1.520,00 €	massimo 4	6
Analisi NGS su tessuto geni BRCA1 e BRCA2	1.050,00 €	massimo 4	

Spett.le

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Sette LAGHI
Presidio Ospedaliero di Varese
Viale Borri, 57 - 21100 Varese (VA)
P.IVA 03510050127

protocollo@pec.asst-settelaghi.it

OGGETTO: Offerta esami di laboratorio di Genetica Somatica (NGS HRD, NGS Mutazione BRCA ½)

Con la presente,

Vi inoltriamo la ns Offerta relativa all'esecuzione in "service" di esami di Genetica Somatica come da Vostra richiesta.

Condizioni

Tipologia del Servizio

L'offerta, riservata a ASST Sette Laghi - Ospedale di Varese prevede l'esecuzione da parte di Humanitas Research Hospital di esami di Analisi NGS per Mutazione BRCA 1/2 e Analisi HRD mediante NGS.

Modalità di prelievo

I campioni eseguiti dal Presidio Ospedaliero, dovranno essere prelevati, preparati, conservati ed imballati come da Procedure delle Linee Guida e successivamente allegate al Contratto.

Per l'invio dei campioni, il Cliente dovrà compilare schede cartacee contenenti id campione, dati anagrafici e documentazione clinica completa.

I referti saranno consegnati in modalità definita tra le parti, in formato cartaceo o digitale come previsto dalla normativa.

Modalità di invio campioni

I campioni da analizzare verranno inviati dal Presidio Ospedaliero di Varese, come blocchetti.

Nel caso di consegna, da parte di Varese, del blocchetto, sarà cura di Humanitas conservarlo fino a consegna referto, per poi restituirlo al Presidio Ospedaliero di Varese.

Modalità di Trasporto

Il trasporto sarà a carico dell'ASST Sette Laghi a mezzo di proprio corriere, in giorni ed orari definiti in accordo tra le parti.

L'invio sarà comunque valutato sulla base degli esami previsti su base mensile e sulla durata del servizio, e con frequenza dipendente dalla presenza di campioni effettuati e raccolti dal Cliente, garantendo le modalità di conservazione, trasporto secondo le normative di legge (Ministero della Salute, Circolare n.3 08/05/2003)

SMEL di riferimento

Il laboratorio (SMEL) di riferimento che gestirà l'attività di Service è autorizzato ed accreditato con il SSN per l'Anatomia Patologica, Citologia e Genetica Molecolare Somatica.

OFFERTA ECONOMICA

Service ESAMI di LABORATORIO ANATOMIA PATOLOGICA – GENETICA MOLECOLARE SOMATICA

SMEL Laboratorio di Anatomia Patologica – direttore Prof. Luigi Terracciano

		1.520,00 €
G803	ANALISI HRD su tessuto MEDIANTE NGS	1.050,00 €
G802	ANALISI NGS su tessuto geni BRCA1 e BRCA2 (pannello a DNA)	

Fatturazione elettronica mensile

Il decreto legislativo n. 205 del 27 dicembre 2017 (Legge di bilancio 2018) ha introdotto con decorrenza dal 01.01.2019 l'obbligo della **fatturazione elettronica**.

Siamo quindi a chiedervi la compilazione dello schema qui di seguito riportato:

Ragione sociale:	Azienda Socio Sanitaria Territoriale 7 LAGHI
Indirizzo:	Sede legale: Viale Borri, 57 - 21100 Varese (VA)
Partita Iva:	03510050127
Codice Fiscale:	
Codice SDI:	
PEC:	protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Pagamento: 90 gg DDFF (BONIFICO BANCARIO)

Domiciliazione effetti: Istituto di Credito che cortesemente Vorrete indicarci.

Le Condizioni Generali di Contratto verranno sottoscritte, qualora d'accordo con il contenuto della presente, dopo restituzione della copia, da Voi debitamente sottoscritta in segno di conferma ed accettazione.

Milano, 22 ottobre 2024

HUMANITAS MIRASOLE S.p.A.
Ing. Riccardo Bui



Determinazione Dirigenziale n. **1983** del **12/12/2024**

S.C. GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) D.LGS. N. 36/2023, DEL SERVIZIO DI ESAMI DI LABORATORIO DI GENETICA SOMATICA , IN PARTICOLARE ANALISI NGS PER MUTAZIONE BRCA 1/2 E ANALISI HRD MEDIANTE NGS, OCCORRENTE ALLA ASST DEI SETTE LAGHI, ALLA SOCIETA' HUMANITAS MIRASOLE SPA (IMPORTO COMPLESSIVO € 75.249,60 IVA COMPRESA) CIG: B4B50F68A2

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 13/12/2024 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

De Filippo Walter - Responsabile del procedimento S.C. GESTIONE ACQUISTI

Fontana Francesco - Direttore F. F. S.C. GESTIONE ACQUISTI

Folino Rosy - S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Lorenzon Dario - Direttore S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: De Filippo Walter