



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1292 del 06/05/2022

**OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO DI REAGENTI PER INDAGINI MOLECOLARI VOLTE ALL'IDENTIFICAZIONE DI MUTAZIONI GENETICHE SOMATICHE IN TUMORI, CON SIGNIFICATO DIAGNOSTICO, PROGNOSTICO E PREDITTIVO, PER 36 MESI – ATTI 167/2022.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

**PREMESSO** che, con nota prot. n. 20162 del 15.04.2022, il Direttore dell'U.O.C. Anatomia Patologica ha confermato la necessità di fornitura di un sistema analitico completo di reagenti per indagini molecolari volte all'identificazione di mutazioni genetiche somatiche in tumori, con significato diagnostico, prognostico e predittivo, trasmettendo, contestualmente le specifiche tecniche indispensabili dello stesso e il numero di test annui da effettuare;

**VERIFICATO** che l'importo annuale per l'acquisizione del sistema diagnostico in parola è stato stimato in € 71.600,00.= I.V.A. esclusa;

**RITENUTO** opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura avente una durata di 36 mesi, per un valore complessivo, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, di € 214.800,00.= I.V.A. 22% esclusa;

**VERIFICATO** che sussistono i presupposti per l'applicazione al caso di specie dell'art. 1, comma 2, lett. b), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando, ex art. 63 del d.lgs. n. 50/2016, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, per l'affidamento di forniture di importo pari o superiore a € 139.000,00 e fino alle soglie di cui all'articolo 35 del medesimo d.lgs.;

**DATO ATTO** che, al fine di massimizzare la partecipazione e la concorrenza, in data 15.04.2022, è stato pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel e sul sito istituzionale un avviso di esplorazione del mercato, attraverso il quale tutti gli operatori economici in grado di fornire quanto d'interesse, senza limitazioni al numero di soggetti invitati, hanno avuto la facoltà di formulare la propria proposta tecnica e la conseguente offerta economica;

**VERIFICATO** che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (27.04.2022 ore 10.30), è pervenuta, a mezzo piattaforma telematica negoziale SinTel, la sola proposta della ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l.;

**PRESO ATTO** che la ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. ha provveduto a sottomettere la propria offerta sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, per un importo complessivo triennale pari ad € 212.776,00.= I.V.A. 22% esclusa (prot. informatico SinTel: 1650616247993);



**TENUTO CONTO** che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., attraverso la funzionalità "Comunicazioni di procedura" della piattaforma telematica SinTel, un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;

**PRESO ATTO** che, attraverso il medesimo canale di comunicazione di cui sopra, la ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. ha trasmesso la propria offerta migliorativa, come di seguito specificato:

DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS S.R.L. – CIG: 91895196F9					
REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO					
Cod.	CND RDM	Descrizione	Qtà triennale	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo 36 mesi I.V.A. 22% esclusa
RT021	W01060202 1632553	EasyPGX ready KRAS	5	€ 2.800,00	€ 14.000,00
RT024	W01060299 1632563	EasyPGX ready NRAS	3	€ 2.200,00	€ 6.600,00
RT022	W01060299 1632562	EasyPGX ready BRAF	8	€ 2.200,00	€ 17.600,00
RT023	W01060299 1586640	EasyPGX ready EGFR	5	€ 2.200,00	€ 11.000,00
RT025	W01060299 1770079	EasyPGX ready ALK/ROS1/RET/MET	3	€ 3.800,00	€ 11.400,00
RT030	W01060299 1734329	EasyPGX ready EGFR PLUS	3	€ 3.136,00	€ 9.408,00
RT026	W0106010499 1740744	EasyPGX ready DPYD	5	€ 3.136,00	€ 15.680,00
RT035	W01060299 1869881	EasyPGX ready NTRK fusion	6	€ 3.800,00	€ 22.800,00
RT027	W0106010499 1770078	EasyPGX ready UGT1A1	5	€ 3.136,00	€ 15.680,00
RT036	W01060299 1852218	EasyPGX ready PIK3CA	3	€ 3.136,00	€ 9.408,00
RT031	W01060299 1888478	EasyPGX ready IDH1/2	8	€ 3.000,00	€ 24.000,00
UP050	W01060299 1402506	MGMT Plus	3	€ 1.140,00	€ 3.420,00
H8005	W050101010201 1507668	cf-DNA Stabilization tubes	3	€ 565,00	€ 1.695,00
DIA-ES1	W02050185 1494839	HS Enzyme Set (250 U)	3	€ 270,00	€ 810,00
DIA-GD	W02050185 1494840	Green Dye	3	€ 202,00	€ 606,00
DIA-PL1	W02050185 1497700	PCR TUBES 0,1	3	€ 147,00	€ 441,00
DIA-PL2	W02050185 1497704	PCR TUBES 0,2	3	€ 79,00	€ 237,00
SEQ-1	W02050185 1494842	Sequencing consumables (60 run)	3	€ 1.200,00	€ 3.600,00



**DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS S.R.L. – CIG: 91895196F9**

**REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO**

Cod.	CND RDM	Descrizione	Qtà triennale	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo 36 mesi I.V.A. 22% esclusa
SEQ-5	W02050185 1494845	Pyro reagent	3	€ 1.408,00	€ 4.224,00
SEQ-6	W02050185 1494848	Sequencing beads	3	€ 441,00	€ 1.323,00
					<b>€ 173.932,00</b>

**DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS S.R.L. – CIG: 91895196F9**

**STRUMENTAZIONI**

Cod. ditta	Descrizione	Canone annuale noleggio e assistenza tecnica I.V.A. 22% esclusa	Canone triennale noleggio e assistenza tecnica I.V.A. 22% esclusa
RT800-96	EasyPGX qPCR instrument 96	€ 1.200,00	€ 3.600,00
RT801	EasyPGX dry block		
RT802	EasyPGX centrifuge/vortex 1,5 ml		
RT803	EasyPGX centrifuge/vortex 8-well-strips		
RT800-SW	EasyPGX analysis software		
UP800	Real Time sequencing System CE IVD		

**PRESO ATTO** che, con nota prot. n. 22690 del 29.04.2022, l'U.O.C. Anatomia Patologica ha espresso il proprio parere favorevole rispetto alla proposta avanzata dalla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., ritenendola conforme a quanto richiesto dalla regola di gara;

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della procedura in questione, per il periodo 01.06.2022-31.05.2025, comporta una spesa complessiva di € 177.532,00.= I.V.A. 22% esclusa;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 4.296,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;



**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

**DECRETA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di aggiudicare alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., la procedura negoziata, espletata ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b), del d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di un sistema analitico completo di reagenti per indagini molecolari volte all'identificazione di mutazioni genetiche somatiche in tumori, con significato diagnostico, prognostico e predittivo, per un importo complessivo di € 177.532,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la fornitura avrà una durata di 36 mesi (01.06.2022-31.05.2025);
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Anatomia Patologica;
4. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 216.589,04.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022, 2023, 2024 e 2025;
6. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 4.296,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
7. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	TOTALI
SAN	480320 - Noleggio impianti e apparecchiature sanitarie	2022001359	€ 854,00	€ 1.464,00	€ 1.464,00	€ 610,00	€ 4.392,00
	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2022001360	€ 39.260,53	€ 71.732,35	€ 71.732,35	€ 29.471,81	€ 212.197,04
<b>Totale</b>							<b>€ 216.589,04</b>
RIC							
Totale							
<b>TOTALE</b>							<b>€ 216.589,04</b>



8. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**