



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 155 DEL 23/02/2023

Il Direttore Generale dr.ssa Patrizia Benini
nominata con D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO	prof. Vincenzo Bronte
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	dr. Francesco Favretti

OGGETTO: FORNITURA IN SERVICE DI N. 1 SPETTROMETRO DI MASSA CON TECNOLOGIA MALDI-TOF E DEI RELATIVI REAGENTI PER ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA E DI RICERCA NELL'AMBITO DELLA FARMACOGENETICA PER LA UOC IMMUNOLOGIA E DIAGNOSTICA MOLECOLARE ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO.

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si affida, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), nr. 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., la fornitura in service di n. 1 Spettrometro di massa con tecnologia Maldi-Tof e dei relativi reagenti per attività di diagnostica e di ricerca nell'ambito della farmacogenetica per la UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto alla ditta Diatech Pharmacogenetics di Jesi (AN) per un periodo di 12 mesi, con opzione di rinnovo di ulteriori 12 mesi.

Il Direttore della **UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

PREMESSO che:

- con deliberazione del Commissario n. 144 del 25/02/2021 è stato affidato, ai sensi dell’art. 1 comma 2 lettera a) del D.L. 76/2020 (conv. in L. 120/2020) e ss.mm.ii., alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., rivenditore esclusivo della tecnologia in parola, la fornitura in service di n. 1 piattaforma “Myriapod MassArray” con tecnologia spettrometria di massa MALDI-TOF e relativi reagenti, da impiegarsi ai fini di ricerca presso la UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica dell’Istituto Oncologico Veneto, per un periodo di 12 mesi per l’importo complessivo di € 69.990,00 (IVA esclusa) di cui:
 - € 18.000,00 (IVA esclusa) per il canone annuo di noleggio;
 - € 12.000,00 (IVA esclusa) per l’assistenza tecnica annuale full risk;
 - € 39.990,00 (IVA esclusa) per la fornitura di n. 3 Kit Myriapod ADMET e relativi reagenti;
- con nota prot. n. 19188 del 10/10/2022 il Direttore dell’UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica ha chiesto di prorogare il contratto in parola per ulteriori 12 mesi *“al fine di garantire la continuità dell’attività di ricerca nell’ambito della farmacogenetica (protocollo 008870 del 22 maggio 2019) che ha come obiettivo principale quello di guidare la scelta delle combinazioni e dei dosaggi dei farmaci oncologici e non oncologici al fine di ridurre la tossicità ed incrementare l’efficacia dei trattamenti farmacologici, migliorando la risposta e la qualità di vita dei pazienti”*;
- inoltre la piattaforma Myriapod MassArray sarà impiegata nell’ambito del progetto pilota “PALBO-TDM TRIAL: Uso del Therapeutic Drug Monitoring (IDM)” per la determinazione della relazione esposizione-tossicità nel trattamento con Palbociclo per la determinazione delle varianti di interesse farmaco-genetico su una coorte selezionata di pazienti con carcinoma mammario. Tale studio vede coinvolte la UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica, la UOC Farmacia e la UOC Oncologia Medica 2;
- con successive note del 4/11/2022 e del 29/11/2022 dell’UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica è stata confermata all’UOC Provveditorato la richiesta di un contratto annuale con possibilità di rinnovo per un ulteriore anno e l’infungibilità sia della macchina che del relativo kit in quanto *“rappresenta l’unico pannello per la farmacogenetica validato con un suo dedicato software di analisi”* e inoltre *“per il progetto di ricerca che, come indicato nella richiesta fatta al provveditorato, vede coinvolte le tre Unità Operative di IDMO, Farmacia e Oncologia 2 si ritiene possano essere sufficienti 2 kit solamente”*;
- con nota prot. n. 24397 del 22/12/2022 dell’UOS Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, agli atti, è stata attestata la disponibilità di fondi di ricerca corrente 2023, CDC 099162 (generico);

RILEVATO che, alla data di avvio della presente procedura, non risultano attive convenzioni Consip relative a forniture comparabili a quelle oggetto della procedura di cui trattasi, né convenzioni attive della Centrale Regionale Acquisti del Veneto;

DATO ATTO che:

- a seguito della richiesta prot. n. 23824/2022, la ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. ha confermato la disponibilità alla prosecuzione del service per 12 mesi, rinnovabile per altri 12 mesi, alle seguenti condizioni:
 - € 18.000,00 (IVA esclusa) per il canone annuo di noleggio;
 - € 12.000,00 (IVA esclusa) per l’assistenza tecnica annuale full risk;
 - € 26.660,00 (IVA esclusa) per la fornitura di n. 2 Kit Myriapod ADMET e relativi reagenti;

- con successiva nota prot. n. 1556/2023 è stata richiesta alla ditta un’offerta migliorativa, a seguito della quale, con nota acquisita con prot. 1981 del 31/01/2023, la ditta ha offerto una diminuzione del canone di noleggio che passa da € 18.000,00 (IVA esclusa) a € 16.000,00 (IVA esclusa);
- nella medesima nota la ditta indica in € 200.000,00 il valore commerciale dell’attrezzatura, da cui è possibile ricavare il valore di mercato della locazione e della manutenzione;

VISTI:

- l’art. 63, comma 2, lettera b), n. 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. che prescrive, qualora la concorrenza sia assente per motivi tecnici, che il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;
- le Linee Guida Anac n. 8 che indicano, tra le ragioni di natura tecnica, *“valutazioni di opportunità e convenienza nel modificare il fornitore. Nei casi di infungibilità dei prodotti e/o dei servizi richiesti il Codice prevede la possibilità di derogare alla regola dell’evidenza pubblica (art. 63), ma, in tal caso, in attuazione dei principi di proporzionalità ed adeguatezza, occorre che il sacrificio del processo concorrenziale sia giustificato e compensato dai guadagni di efficienza o, più in generale, dai benefici che ne derivano in termini di qualità ed economicità dei servizi o dei beni forniti”*;

VALUTATA la sussistenza nel caso di specie del presupposto individuato dall’art. 63, comma 2, lettera b), n. 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, e ritenuto congruo il preventivo di spesa presentato dalla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l.

Tutto ciò premesso, con il presente provvedimento si propone pertanto:

1. di contrarre e affidare, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b), nr. 2, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. la fornitura in service di n. 1 piattaforma “Myriapod MassArray” con tecnologia spettrometria di massa MALDI-TOF e relativi reagenti da impiegarsi ai fini di ricerca presso la UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica dell’Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, per un periodo di 12 mesi, con opzione di rinnovo di ulteriori 12 mesi, per l’importo complessivo di Euro 54.660,00 (IVA esclusa) di cui:
 - € 16.000,00 (IVA esclusa) per il canone annuo di noleggio;
 - € 12.000,00 (IVA esclusa) per l’assistenza tecnica annuale full risk;
 - € 26.660,00 (IVA esclusa) per la fornitura di n. 2 Kit Myriapod ADMET e relativi reagenti;
2. di dare atto che il contratto con la Ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., con sede legale in Via Ignazio Silone n. 1b - 60035 Jesi (AN), sarà stipulato ad esito positivo della verifica del possesso dei requisiti di cui all’art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
3. di dare atto che la spesa complessiva della fornitura in service pari a € 66.685,20 (IVA inclusa) è finanziata mediante fondi di ricerca corrente 2023 - CDC 099162 (generico) con imputazione dei costi come di seguito indicato:
 - al conto economico: n. 40040201, “Canoni di noleggio - area sanitaria”: € 19.520,00 (IVA inclusa) per il canone annuo di noleggio;
 - al conto economico: n. 40030301, “Manutenzione e riparazione attrezzature tecnico-scientifiche sanitarie”: € 14.640,00 (IVA inclusa) per l’assistenza tecnica annuale full risk;
 - al conto economico: n. 4001013003, “Dispositivi medico diagnostici in vitro IVD”: € 32.525,20 (IVA inclusa), per l’acquisto del materiale di consumo di kit Myriapod ADMET e reagenti;
4. di imputare l’importo di € 1.093,20 pari allo 2% dell’importo del presente affidamento (Iva esclusa) al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all’articolo 113 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
5. di nominare Direttore dell’Esecuzione del Contratto il dott. Matteo Curtarello, dirigente biologo dell’UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell’attestazione del Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell’avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

VISTO il D. Lgs. n. 288/2003;

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

VISTE le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di contrarre e affidare, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b), nr. 2, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. la fornitura in service di n. 1 piattaforma “Myriapod MassArray” con tecnologia spettrometria di massa MALDI-TOF e relativi reagenti da impiegarsi ai fini di ricerca presso la UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica dell’Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, per un periodo di 12 mesi, con opzione di rinnovo di ulteriori 12 mesi, per l’importo complessivo di Euro 54.660,00 (IVA esclusa) di cui:
 - € 16.000,00 (IVA esclusa) per il canone annuo di noleggio;
 - € 12.000,00 (IVA esclusa) per l’assistenza tecnica annuale full risk;
 - € 26.660,00 (IVA esclusa) per la fornitura di n. 2 Kit Myriapod ADMET e relativi reagenti;
2. di dare atto che il contratto con la Ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., con sede legale in Via Ignazio Silone n. 1b - 60035 Jesi (AN), sarà stipulato ad esito positivo della verifica del possesso dei requisiti di cui all’art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
3. di dare atto che la spesa complessiva della fornitura in service pari a € 66.685,20 (IVA inclusa) è finanziata mediante fondi di ricerca corrente 2023 - CDC 099162 (generico) con imputazione dei costi come di seguito indicato:
 - al conto economico: n. 40040201, “Canoni di noleggio - area sanitaria”: € 19.520,00 (IVA inclusa) per il canone annuo di noleggio;
 - al conto economico: n. 40030301, “Manutenzione e riparazione attrezzature tecnico-scientifiche sanitarie”: € 14.640,00 (IVA inclusa) per l’assistenza tecnica annuale full risk;
 - al conto economico: n. 4001013003, “Dispositivi medico diagnostici in vitro IVD”: € 32.525,20 (IVA inclusa), per l’acquisto del materiale di consumo di kit Myriapod ADMET e reagenti;

4. di imputare l'importo di € 1.093,20 pari allo 2% dell'importo del presente affidamento (Iva esclusa) al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'articolo 113 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto il dott. Matteo Curtarello, dirigente biologo dell'UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica;
6. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore Generale
dr.ssa Patrizia Benini