



DATA DI PUBBLICAZIONE: 15.11.2023

NOME ALLEGATO: Determinazione n. 61 del 15.11.23 pdf

CIG: A02BE6D9CC

CUP: E84I19002050001

NOME PROCEDURA: Affidamento diretto ai sensi dell'art.50 comma 1, lett. b) del Decreto Legislativo 31 Marzo 2023 n. 36 della fornitura di Primers per 600 pazienti che consentano l'amplificazione/arricchimento delle regioni target selezionate di DNA in una singola reazione componenti del pannello per lo svolgimento del Progetto "Gersom" destinati agli IRCCS partecipanti al progetto.

DETERMINAZIONE N. 61 DEL 15.11.2023

OGGETTO: Affidamento diretto tramite RDO della fornitura di Primers per 600 pazienti che consentano l'amplificazione/arricchimento delle regioni target selezionate di DNA in una singola reazione componenti del pannello per lo svolgimento del Progetto "GerSom" ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del Decreto Legislativo 31. Marzo 2023 n. 36 da destinare agli IRCCS partecipanti al progetto.

CIG: A02BE6D9CC - CUP: E84I19002050001

Il Direttore Generale

premessò che

- in data 14 ottobre 2019 è stata sottoscritta una convenzione, tra Alleanza Contro il Cancro e il Ministero della Salute, avente ad oggetto la regolazione dell'affidamento del progetto di ricerca "GerSom" finalizzato allo "*Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*";
- nell'ambito della suddetta Convenzione, il Ministero ha assunto la qualità di soggetto finanziatore, ed ACC la qualità di soggetto attuatore del Progetto, a cui è deputato inter alia l'acquisto delle attrezzature necessarie in favore degli IRCCS partecipanti (art. 4 della Convenzione);
- il Progetto di Ricerca coinvolge n. 21 IRCCS, aderenti ad ACC, e ha l'obiettivo di individuare simultaneamente, mediante sequenziamento del DNA, quei geni che conferiscono il rischio di sviluppare una malattia oncologica o sensibilità a specifici trattamenti.

CONSIDERATO CHE

Il Coordinamento Scientifico del Progetto Gersom con relazione in data 14/15.11.2023 (prot.n. 61/2023 UG) ha rappresentato di l'esigenza di acquisire primers per circa 600 pazienti per completare il sequenziamento dei campioni dei pazienti arruolati nel progetto GerSom. La motivazione della fornitura aggiuntiva risiede nel fatto che la fase di validazione del protocollo sperimentale ha richiesto l'impiego di reagenti supplementari principalmente a causa della necessità di ripetere le analisi su campioni risultati di bassa qualità dopo l'estrazione degli acidi nucleici o per un bilanciamento non ottimale dei campioni nella flowcell di sequenziamento.

RILEVATA l'esigenza di procedere all'affidamento della fornitura di cui all'oggetto;

DATO ATTO

che l'art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

che il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

- ✓ Fine che con il contratto si intende perseguire e relativo oggetto: l'amplificazione/arricchimento delle regioni target selezionate di DNA in una singola reazione componenti del pannello per lo svolgimento del Progetto "Gersom
- ✓ Importo del contratto: 38.400,000 oltre IVA;
- ✓ Forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
- ✓ Modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del d.lgs. 36/2023;
- ✓ Clausole ritenute essenziali: quelle contenute nel capitolato speciale e nella lettera di invito;

RILEVATO

preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in particolare per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

CONSIDERATO

che l'art. 50 del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

che l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o

dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”;

che ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del d.lgs. 36/2023, che agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;

che, in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023;

ATTESO CHE

gli affidamenti diretti, ancorché preceduti da una consultazione tra più operatori, sono contraddistinti da informalità e dalla possibilità per la stazione appaltante di negoziare le condizioni contrattuali con vari operatori, nel rispetto dei principi di cui al Nuovo Codice dei Contratti;

in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;

con riferimento a quanto disposto dall' art. 53, comma 4, del d.lgs. 36/2023, si ritiene di non richiedere la garanzia definitiva per l' esecuzione delle prestazioni in parola, in considerazione della remota possibilità che un inadempimento verificatosi in sede di esecuzione contrattuale possa arrecare significative ripercussioni alla stazione appaltante;

l'operatore economico LIFE TECHNOLOGIES ITALIA – FILIALE LIFE TECHNOLOGIES EUROPE BV con sede in Via G. G. Tiepolo, 18 – Monza (Mi) CF: 12792100153 è l'unica in grado di fornire i primers in oggetto e risulta in possesso di esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

CONSIDERATO

che il principio di rotazione di cui all'art. 49 del d.lgs. 36/2023, ai sensi del comma 4 del medesimo, può esser derogato in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative in quanto i primers che compongono il pannello GerSom non sono acquistabili rivolgendosi al mercato in quanto sono stati sviluppati e convalidati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo con il concorso della Ditta LIFE TECHNOLOGIES ITALIA – FILIALE LIFE TECHNOLOGIES EUROPE BV ed il particolare:

1. Il pannello cd. Gersom è stato sviluppato, sperimentato e convalidato attraverso la tecnologia Ampliseq, presente nei sequenziatori di DNA ThermoFischer utilizzati da tutti gli IRCCS aderenti al Progetto Gersom, che permette tramite un saggio basato su Polymerase Chain Reaction (PCR)

l'amplificazione multipla di porzioni di DNA in una singola reazione, consentendo quindi l'analisi contemporanea di regioni target selezionate;

2. Il disegno personalizzato del pannello, nello specifico la generazione in silico dei primers che consentono l'amplificazione/ arricchimento delle regioni target selezionate è stato effettuato tramite il portale proprietario Ion Ampliseq designer;
3. Il disegno del pannello ha richiesto una fase di ottimizzazione in silico aggiuntiva effettuata tramite il servizio proprietario ThermoFisher White Gloves, che ha migliorato la percentuale di coverage del pannello portandola al 99,12%;
4. Il design del pannello, include una ottimizzazione in silico specifica per il rilevamento di Copy Number Alteration di alcuni geni selezionati;
5. I primers che compongono il pannello vengono sintetizzati con modifiche proprietarie che consentono l'eliminazione degli stessi durante la fase di preparazione della libreria (Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus);
6. Il disegno finale del pannello Gersom (1.6 Mb di spazio genomico) include 467 geni: 135 geni actionable, 172 geni associati con rischio di tumore, 299 geni driver, 141 polimorfismi di farmacogenomica. Il pannello finale include 22475 ampliconi suddivisi in 2 pool (Pool1: 11238 ampliconi | Pool2: 11237 ampliconi);
7. Per aspetti di natura prevalentemente tecnica, pertanto, i primers che compongono il pannello Gersom sono frutto di un processo di sperimentazione sottoposto a validazione tesa alla valutazione dell'appropriatezza e robustezza del pannello con il servizio proprietario Thermo Fischer With Grove.

In tal modo, il legislatore ha inteso recepire quanto già affermato dalla consolidata giurisprudenza in materia, la quale ha in più occasioni segnalato che il principio di rotazione non è regola preclusiva senza eccezione, potendo l'amministrazione derogarvi fornendo adeguata, puntuale e rigorosa motivazione delle ragioni che l'hanno a ciò indotta;

che trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'art. 52 del D. Lgs n. 36 del 2023 prevede che l'operatore economico attestano il possesso dei requisiti con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti e la stazione appaltante verificherà le dichiarazioni, in caso che queste vengano sorteggiate sulla base del sorteggio a campione individuato con modalità predeterminate ogni anno dall'amministrazione, riservandosi la facoltà, in caso di non conferma dei requisiti stessi, di procedere alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

DETERMINA

1. di **AVVIARE** l'affidamento della fornitura in parola mediante il sistema Me.PA, attraverso il ricorso ad una RDO nella categoria merceologica "*beni - ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica*", " per

l'acquisizione in un unico lotto di **Primers che consentano l'amplificazione/arricchimento delle regioni target selezionate di DNA in una singola reazione componenti del pannello per lo svolgimento del Progetto "Gersom" destinati agli IRCCS partecipanti al progetto** dall'operatore economico LIFE TECHNOLOGIES ITALIA – FILIALE LIFE TECHNOLOGIES EUROPE BV con sede in Via G. G. Tiepolo, 18 – Monza (Mi) CF: 12792100153;

2. di **APPROVARE** i seguenti atti, allegati alla presente determinazione, quali parti integranti e sostanziali della stessa: Lettera di invito – Capitolato Speciale (Allegato n.1) – Domanda di partecipazione (Allegato n.2) – Dichiarazione relativa al possesso dei requisiti (Allegato n. 3);
3. di **indicare il CIG** n. A02BE6D9CC della fornitura in oggetto in tutte le fasi relative alla presente procedura d'acquisto;
4. di **IMPUTARE** la spesa per un importo complessivo di € 38.400,00 (euro trentottomilaquattrocento/00) oltre € 8.448,00 per IVA e così per un totale di € 46.848,00 (euro quarantaseimilaottocentoquarantotto/00) nel finanziamento di euro 6.400.000,00 ad ACC ai sensi del DM 25/01/2018 - cap. 7212, p.g. 01, "somme da destinare al finanziamento di progetti di ricerca nel campo sanitario", di cui all'art.1, comma 140, lettera c) della Legge di Bilancio n. 232 dell'11 dicembre 2016, iscritto per la quota del primo anno di finanziamento nel bilancio 2023 di ACC;
5. di **ASSICURARE** gli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt.20 e 23 del d.lgs. 36/2023 DI ASSICURAE gli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt.20 e 23 del d.lgs. 36/2023;
6. di **STIPULARE** il contratto, con la ditta affidataria, mediante scambio di lettere commerciali anche mediante posta elettronica certificata (ai sensi dell'art. 32 del d. lgs. n. 50/2016), a seguito della verifica del possesso dei requisiti ex artt. 80 e 83 co.3 del D. Lgs, n. 50/2016;
7. di **DISPORRE** la pubblicazione della presente e i relativi allegati sul sito web istituzionale di Alleanza Contro il Cancro e sulla piattaforma Me.PA. ove verrà espletata la suddetta procedura.

di **DARE ATTO**, altresì, ai sensi dell'art. 3 della Legge 241/90 sul procedimento amministrativo, che qualunque soggetto ritenga il presente atto amministrativo illegittimo e venga dallo stesso direttamente leso, può proporre ricorso al Tribunale Amministrativo regionale (TAR) di Roma al quale è possibile presentare i propri rilievi in ordine alla legittimità del presente atto, entro e non oltre 60 giorni da quello di pubblicazione all'albo online.

IL DIRETTORE GENERALE
PAOLO DE PAOLI

