

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Deliberazione n. 564 del 15.05.2023

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori

Oggetto: procedura negoziata, espletata mediante la piattaforma STELLA messa a disposizione della Centrale Acquisti della Regione Lazio, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, per la fornitura biennale della Piattaforma NGS, materiale diagnostico e reagenti di sequenziamento per analisi molecolari mediante tecnologia Next Generation Sequencing (NGS) dedicato allo studio di varianti di significanza clinica prognostica e predittiva in Oncologia per le necessità della UOSD di anatomia patologica della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata CIG 9782776A22

A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:

- l'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;
- i costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto OVVERO gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- gli oneri di cui al presente atto sono non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

L'estensore: (Dr.ssa Maria Grazia Giorgi)

Firma

Il Responsabile del procedimento (Dr.ssa Maria Grazia Giorgi) Firma

Firma

Il Direttore (Dr.ssa Carla Cianciullo)

A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:

- ATTESTA che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati OVVERO CONFERMA che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- CONFERMA: che gli oneri di cui al presente atto sono non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

Il Direttore: Dr. Stefano Piccari

N. cronologico: 580/2023

Parere Direttore Amministrativo

Favorevole Contrario

Dott. F. Quagliariello

Parere Direttore Sanitario f. f.

Favorevole Contrario

Dott. A. Magrini

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE con deliberazione del Consiglio di Amministrazione assunta in data 26.02.2021, su designazione del Presidente della Regione Lazio con proprio Decreto n. T00026 del 25.02.2021 d'intesa con il Rettore della Università Tor Vergata, il Dott. Giuseppe Quintavalle è stato nominato Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

VISTA la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le “*DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale*” e alla quale si fa integrale rinvio;

VISTA la nota inviata tramite email il 17/03/2023 dalla UOC Farmacia Clinica, con la quale si richiede di procedere con l'indagine di mercato per l'acquisto della fornitura biennale per la Piattaforma NGS, materiale diagnostico e reagenti di sequenziamento per analisi molecolari mediante tecnologia Next Generation Sequencing (NGS) dedicato allo studio di varianti di significanza clinica prognostica e predittiva in Oncologia, indicando contestualmente le caratteristiche tecniche;

TENUTO CONTO CHE la Fondazione PTV ha provveduto a pubblicare, per un periodo di giorni 15 come disposto dalle Linee 4 dell'ANAC, apposito avviso di richiesta di manifestazione d'intesse finalizzata a verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire la suddetta strumentazione, come di seguito riportato:

- il giorno 20/03/2023 sul sito sul sito web istituzionale aziendale www.ptvonline.it, nella sezione indagini di mercato;
- il giorno 20/03/2023 sul sito del Ministero delle Infrastrutture e delle Mobilità Sostenibili nella sezione Servizio Contratti Pubblici;

VISTA INOLTRE CHE all'esito della succitata indagine di mercato sono pervenute le manifestazioni d'interesse da parte dei seguenti operatori economici:

- Elettrobiochimica srl;
- Sial srl;
- Diatech Pharmacogenetics srl;

TENUTO CONTO CHE il RUP ha provveduto a trasmettere alla Farmacia Clinica la documentazione tecnica allegata alle manifestazioni d'interesse presentate dai succitati operatori economici, al fine di verificarne l'idoneità con quanto richiesto in sede di indagine di mercato;

ACQUISITA INOLTRE la relazione tecnica trasmessa dalla UOC Farmacia, redatta dal Prof. Augusto Orlandi, Responsabile della UOSD di anatomia patologica ad indirizzo istopatologico, che si allega quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (Allegato 1), in cui si specificano le motivazioni secondo le quali la proposta dell'operatore economico Diatech Pharmacogenetics srl è l'unica che offra prodotti rispondenti a tutte le caratteristiche richieste nell'indagine di mercato;

PRESO ATTO CHE, conseguentemente, la Fondazione PTV ha provveduto ad espletare, per il mezzo della piattaforma STELLA messa a disposizione della Centrale Acquisti della Regione Lazio, procedura n. PI056625-23 con la quale ha invitato l'operatore economico Diatech Pharmacogenetics srl a presentare offerta economica, corredata da tutti i documenti propedeutici alla stipula del relativo contratto;

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

ACQUISITA INOLTRE da parte dell'operatore economico Diatech Pharmacogenetics srl l'offerta per un importo pari ad € 289.972,41 IVA esclusa e dunque pari ad € 353.767,00 IVA inclusa per l'intera durata biennale, offrendo gratuitamente il noleggio e la manutenzione della strumentazione dedicata;

PREMESSO ANCORA CHE è stata prevista l'opzione di rinnovo delle forniture per ulteriori 12 mesi alla scadenza del contratto, fermo restando la verifica da parte della UOC Acquisizioni della composizione del mercato di riferimento tramite specifica indagine di mercato, nonché la facoltà di disporre proroga tecnica per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura volta all'individuazione di nuovo contraente e, comunque, nella misura massima di 6 mesi, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del Codice;

DATO ATTO CHE, ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto risulta pari a € 507.451,72 IVA esclusa, così suddiviso:

- € 289.972,41 IVA esclusa quale importo complessivo per l'affidamento (24 mesi);
- € 144.986,21 IVA esclusa quale importo complessivo per l'eventuale rinnovo (12 mesi);
- € 72.493,10 IVA esclusa quale importo complessivo per l'eventuale proroga (6 mesi).

VALUTATO, QUINDI, di procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, della fornitura biennale per la Piattaforma NGS, materiale diagnostico e reagenti di sequenziamento per analisi molecolari mediante tecnologia Next Generation Sequencing (NGS) dedicato allo studio di varianti di significanza clinica prognostica e predittiva in Oncologia, in favore dell'operatore economico Diatech Pharmacogenetics srl per l'importo pari ad € 289.972,41 IVA esclusa e dunque pari ad € 353.767,00 IVA inclusa;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dall'affidamento in parola, gli stessi, pari a complessivi € 353.767,00 IVA inclusa, graveranno sui seguenti sottoconti e per gli esercizi di seguito indicati:

sottoconto	Descrizione	2023	2024	2025	Totale
501010318000	Materiali di consumo per indagini istologiche	€ 33.000,00	€ 70.000,00	€ 25.000,00	€ 128.000,00
501010802000	Prodotti per uso generico di laboratorio	€ 15.000,00	€ 29.000,00	€ 12.000,00	€ 56.000,00
501010317000	Reagenti	€ 44.000,00	€ 62.000,00	€ 20.000,00	€ 126.000,00
501010321000	Altro materiale per indagini cliniche di laboratorio	€ 15.000,00	€ 20.000,00	€ 8.767,00	€ 43.767,00
Totale		€ 107.000,00	€ 181.000,00	€ 65.767,00	€ 353.767,00

RITENUTO di dover dare corso, relativamente alla procedura in oggetto, alla nomina del Responsabile del Procedimento (RUP) e del Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC), con i compiti previsti dal Codice cui si fa integrale rinvio;

INDIVIDUATO, tra il personale esperto afferente alla stazione appaltante, ai fini delle nomine sopracitate, il seguente personale sulla base della valutazione delle competenze ed esperienze speciali rispettivamente possedute:

- RUP: la dott.ssa Giorgi Maria Grazia, Assistente Amministrativo in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori;
- DEC: la Dott.ssa Enrica Cantillo, Dirigente Farmacista in forza presso UOC Farmacia Clinica;

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

PRESO ATTO CHE il personale sopraccitato, all'atto dell'accettazione della nomina, ha reso, ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000, la dichiarazione sostitutiva di atto notorio in merito all'assenza delle cause di incompatibilità e di astensione ai fini dell'assunzione dei rispettivi incarichi di cui al disposto dell'art. 31 del Codice;

DATO ATTO, ALTRESÌ, CHE con Deliberazioni n. 177 del 15/12/2021 e n. 1070 di pari data relative rispettivamente alla Azienda Ospedaliera Universitaria e alla Fondazione PTV, entrambe aventi ad oggetto - approvazione accordi sindacali in merito all'adozione dei regolamenti recanti le norme per la ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del d.lgs.vo 50/2016 "Forniture e Servizi" e "Lavori"- sono stati approvati i regolamenti per la ripartizione degli incentivi ex art. 113 comma 2 del Codice;

CONSIDERATO, INOLTRE, CHE gli incentivi previsti dal suddetto regolamento per le funzioni tecniche che il PTV riserverà in un apposito fondo, ai sensi dell'art.113 comma 2 del d.lgs. n.50/2016, ai fini del presente affidamento, sono pari ad € 5.799,45 (stanziamento del 2% sull'importo al netto dell'IVA pari ad € 289.972,41) e, precisamente:

- 516040605000 - Funzioni tecniche € 4.639,56 (1,60% massimo destinato al personale);
- 516040605999 - Quota innovazione € 1.159,89 (0,40% destinato all'accantonamento fondo PTV);

DATO ATTO CHE i suddetti oneri previsti per gli incentivi ai sensi dell'art.113 comma 2 del d.lgs. n.50/2016 smi, saranno oggetto di ripartizione a favore del personale individuato nell'apposita scheda allegata ai predetti Regolamenti;

ACQUISITA da parte del Responsabile della Struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento - non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1418 del 27/12/2022 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CDA nella seduta del 29/12/2022; la restante quota parte di detti oneri sarà ricompresa nei bilanci di previsione degli anni di riferimento;

PRESO ATTO che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

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

- 1) di autorizzare l'affidamento della procedura negoziata, espletata mediante la piattaforma STELLA messa a disposizione della Centrale Acquisti della Regione Lazio, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, per la fornitura biennale per la Piattaforma NGS, materiale diagnostico e reagenti di sequenziamento per analisi molecolari mediante tecnologia Next Generation Sequencing (NGS) dedicato allo studio di varianti di significanza clinica prognostica e predittiva in Oncologia, in favore dell'operatore economico Diatech Pharmacogenetics srl per l'importo pari ad € 289.972,41 IVA esclusa e dunque pari ad € 353.767,00 IVA inclusa;

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- 2) di autorizzare la previsione della facoltà per il PTV di esercitare alla scadenza contrattuale, l'opzione di rinnovo per un periodo massimo di 12 mesi alle stesse condizioni o più favorevoli, fermo restando la verifica da parte della UOC Acquisizioni della composizione del mercato di riferimento tramite specifica indagine di mercato, nonché la previsione di proroga per ulteriori 6 mesi, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del Codice, per il tempo strettamente necessario alla selezione di nuovo operatore per un valore massimo stimato dell'appalto pari ad € 507.451,72 IVA esclusa, così suddiviso:
- € 289.972,41 IVA esclusa quale importo complessivo per l'affidamento (24 mesi);
 - € 144.986,21 IVA esclusa quale importo complessivo per l'eventuale rinnovo (12 mesi);
 - € 72.493,10 IVA esclusa quale importo complessivo per l'eventuale proroga (6 mesi);

- 3) di autorizzare la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche, ai sensi dell'art.113 comma 2 del Codice che, per l'affidamento di cui al punto 1, sull'importo al netto dell'IVA pari ad € 5.799,45 (stanziamento del 2% sull'importo al netto dell'IVA pari ad € 289.972,41) e, precisamente:
- 516040605000 - Funzioni tecniche € 4.639,56 (1,60% massimo destinato al personale);
 - 516040605999 - Quota innovazione € 1.159,89 (0,40% destinato all'accantonamento fondo PTV);
- dando atto che la quota parte relativa alle funzioni tecniche sarà oggetto di ripartizione a favore del personale individuato;

- 4) di far gravare gli oneri economici di cui al punto 1, pari a complessivi € 353.767,00 IVA inclusa, sui sottoconti e per gli esercizi di seguito indicati:

sottoconto	Descrizione	2023	2024	2025	Totale
501010318000	Materiali di consumo per indagini istologiche	€ 33.000,00	€ 70.000,00	€ 25.000,00	€ 128.000,00
501010802000	Prodotti per uso generico di laboratorio	€ 15.000,00	€ 29.000,00	€ 12.000,00	€ 56.000,00
501010317000	Reagenti	€ 44.000,00	€ 62.000,00	€ 20.000,00	€ 126.000,00
501010321000	Altro materiale per indagini cliniche di laboratorio	€ 15.000,00	€ 20.000,00	€ 8.767,00	€ 43.767,00
Totale		€ 107.000,00	€ 181.000,00	€ 65.767,00	€ 353.767,00

dando atto che gli oneri:

- non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1418 del 27/12/2022 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CDA nella seduta del 29/12/2022;"
 - per gli anni successivi, la restante quota parte di detti oneri sarà ricompresa nel bilancio di previsione dell'anno di riferimento;
- 5) di autorizzare, ai sensi dell'art. 8, comma 1 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito in Legge n. 120/2020 s.m.i. come modificato dall'art. 51 del DL 77/2021 convertito con la L. 108/2021, l'avvio in urgenza della fornitura nelle more delle verifiche di legge e in pendenza di stipulazione dei contratti;
- 6) di nominare RUP per la procedura di cui al punto 1, la dott.ssa Giorgi Maria Grazia, Assistente Amministrativo presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, con i compiti previsti dal Codice cui si fa integrale rinvio;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

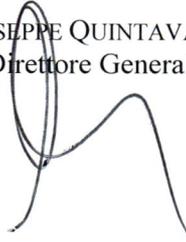
- 7) di nominare DEC per l'affidamento oggetto del presente provvedimento, la Dott.ssa Enrica Cantillo, Dirigente Farmacista in forza presso UOC Farmacia Clinica;
- 8) di dare mandato al Direttore dell'UOC Acquisizione di firmare digitalmente ed inviare alla ditta affidataria il contratto generato mediante la piattaforma Stella della Regione Lazio.

La presente deliberazione è composta di n. 6 pagine (comprehensive del frontespizio) e prevede n.1 allegato, parte integrante del presente atto, così costituito:

Allegato n.1 pag. n. 2

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE
Direttore Generale



Nota tecnica su Fornitura Piattaforma NGS, materiale diagnostico e reagenti di sequenziamento per analisi NGS

Si fa presente che alla manifestazione di interesse per la fornitura di *“Piattaforma NGS, materiale diagnostico e reagenti di sequenziamento per analisi molecolari mediante tecnologia Next Generation Sequencing (NGS) dedicato allo studio di varianti di significanza clinica prognostica e predittiva in Oncologia”*, si sono presentate tre ditte:

- Diatechpharmacogenetics;
- SIAL;
- Elettrobiochimica

Circa le caratteristiche minime obbligatorie che tale fornitura doveva possedere:

- Le tre ditte propongono fornitura di pannelli diagnostici per analisi multi-target, validati su piattaforma Illumina già presente presso il PTV, con marcatura CE-IVD dei reagenti e consumabili e validazione CE-IVD del *work-flow* di lavoro. Solo la ditta Diatechpharmacogenetics fa riferimento nella documentazione alla fornitura di consumabili per la piattaforma Illumina, mentre nella proposta delle ditte SIAL ed Elettrobiochimica tale possibilità non è riportata;
- solo la ditta Diatechpharmacogenetics propone la fornitura il comodato d'uso di una Piattaforma Illumina, come richiesto della presente indagine di mercato;
- le ditte SIAL e Diatechpharmacogenetics propongono entrambe la fornitura di un Software marcato CE-IVD che permette l'analisi in locale senza necessità di inviare in cloud i dati generati dai sistemi analitici NGS. La ditta Elettrobiochimica propone invece analisi mediate da software on line, contrariamente a quanto richiesto della presente indagine di mercato;

- tra i pannelli diagnostici multigenici di oncogenomica proposti nella manifestazione le ditte SIAL ed Elettrobiochimica non presentano *PPARG* tra i targets dei pannelli proposti, invece proposta dalla ditta Diatechpharmacogenetics;
- i pannelli proposti dalla ditta SIAL validati su cfDNA non coprono tutti i target richiesti nella manifestazione d'interesse. Dalla scheda tecnica della ditta Elettrobiochimica non è riportato se il pannello proposto è validato sia su DNA e RNA estratto da campioni FFPE e su cfDNA. Per quest'ultimo, solo la ditta Diatechpharmacogenetics propone pannelli con cui è possibile analizzare tutti i target multigenici richiesti dalla presente manifestazione di interesse.

In conclusione, la sola ditta Diatechpharmacogenetics risponde a tutte le richieste presenti nella manifestazione di interesse.

Roma, 29/03/2023

Il Direttore

Prof. Augusto Orlandi



DIREZIONE AMMINISTRATIVA
UOC AFFARI GENERALI

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che in data 16/05/2023 la deliberazione n. 564 del 15.09.2023 in formato *pdf* conforme all'originale agli atti d'ufficio, è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* sul sito *web* istituzionale del PTV www.ptvonline.it ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, per rimanervi affissa 15 giorni consecutivi. E' resa inoltre disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI
(DR. FRANCESCO COSI)

Visto, l'incaricato della pubblicazione

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ORIGINALE

La presente deliberazione si compone di n. ____ pagine e di n. ____ allegati ed è conforme all'originale conservato agli atti dell'Ufficio.

Roma, _____

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI
(DR. FRANCESCO COSI)