



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Proponente: **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.ro 695 del 25/07/2024

Provvedimento con Esecutività:

X	Ordinaria	
	Immediata	Motivazione:
	Per Approvazione	Atto soggetto a controllo ex art 35 L.R.C. n 32/94 e s.m.i.

OGGETTO

Avviso di consultazione preliminare di mercato (art. 77 d. lgs. 36/2023) propedeutica all'espletamento di una Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 76 d. lgs. 36/2023) per l'affidamento del servizio di esecuzione del Test Prognostico Multigenico (TPM) Oncotype-DX® di profilazione genica per le esigenze della U.O.C. Oncologia dell'A.O.R.N. S. G. Moscati - Approvazione atti e indizione dell'avviso di consultazione preliminare di mercato



Alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché per espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa a mezzo di sottoscrizione della presente, da parte de **IL DIRETTORE di UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

Premesso

che il Ministero della Salute, con Decreto 18 maggio 2021, GU n. 161, ha assegnato alla Regione Campania **€ 1.513.171,00** di fondi per l'acquisto di **756** Test Prognostici Multigenici TPM;

che la Regione Campania, con Delibera della Giunta Regionale n. **381** del **14/09/2021**:

- ha preso atto del Decreto Ministeriale citato ed ha disposto l'inserimento del test con il nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale della prestazione con codice 91.03.6 "*Test genomici per patologia mammaria neoplasica in stadio precoce istologicamente diagnosticata*";
- ha stabilito la tariffa di tale prestazione a € 2.000,00 erogata a carico del SSN;
- ha autorizzato l'erogabilità dei suddetti test per le pazienti in carico ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per il carcinoma mammario;

che in data **19/06/2024** il CORP (Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico) Aziendale, GOM Tumore della mammella, ha scelto di utilizzare il test genomico Oncotype-DX®, ditta Genomic Health Italia S.r.l., tra i 4 proposti dal Ministero della Salute;

che, all'esito dell'istruttoria di competenza, con nota prot. **AOM-0018822-2024** del **20/06/2024**, il Direttore della *Farmacia Ospedaliera* ha richiesto l'acquisto urgente, per un fabbisogno annuo, di Diagnostico in Vitro "*Test Prognostici Multigenici (TPM)*" per la U.O.C. *Oncologia*;

che il fabbisogno espresso in relazione ai dispositivi/prestazioni di che trattasi, non è stato inserito nel Programma triennale degli acquisti (Delibera n. **282** del **25/03/2024**) in quanto la relativa richiesta è pervenuta nell'anno corrente;

che, pertanto, con nota prot. n. **AOM-00119281-2024**, è stata richiesta alla Direzione Sanitaria opportuna autorizzazione a procedere con tale acquisizione, in conformità a quanto previsto dal "*Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi per le esigenze dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale San Giuseppe Moscati di Avellino*", adottato con Deliberazione del Direttore Generale n. **467/2024**;

che il Direttore Sanitario Aziendale, con annotazione alla predetta registrazione di protocollo, ha espresso parere favorevole all'acquisizione di che trattasi;

Rilevato

che il valore complessivo massimo stimato della presente acquisizione, ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. 36/2023, ammonta ad **€ 360.000,00**, oltre IVA, così distinto:

- Importo a base d'asta per il periodo di 12 mesi: **€ 300.000,00**, oltre IVA;
- Eventuale quinto d'obbligo "*in aumento*" ex art. 120, comma 9 del D. Lgs. 36/2023: **€ 60.000,00**, oltre IVA;

Tenuto conto

che la fornitura *de qua* non rientra attualmente in convenzioni Consip S.p.A. o in gare centralizzate regionali attive e che, pertanto, è necessario indire una procedura per l'affidamento della fornitura in questione;

Preso atto

che il CORP Aziendale, GOM Tumore della mammella, come da verbale del **19/06/2024**, ha scelto di utilizzare il test genomico Oncotype-DX®, tra i 4 proposti dal Ministero della Salute, per le seguenti considerazioni:

- è stato ampiamente e clinicamente validato da una vasta letteratura scientifica in studi clinici condotti su più di 100.000 pazienti affetti da carcinoma mammario e anche nel contesto di "*real-life*" sono state raccolte evidenze dell'uso nella pratica clinica in Italia;
- è raccomandato dalle Linee Guida Nazionali (AIOM) ed internazionali (NCCN, ASCO, ESMO, AUCC st Gallen) con valenza sia prognostica che predittiva con un livello di evidenza alto;

Considerata

la imprescindibile necessità di questa Azienda di assicurare la massima trasparenza nelle operazioni di affidamento di servizi e forniture e di porre in essere ogni attività tesa a riscontrare tutte le possibilità offerte dal mercato al fine di giungere all'ottimale soddisfacimento delle proprie esigenze di approvvigionamento, coerentemente alle disposizioni del Codice degli Appalti Pubblici (D. Lgs. 36/2023) e nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità;

Atteso



che, ai sensi dell'art. 77 comma 1 del D. Lgs. 36/2023, le Stazioni Appaltanti possono svolgere consultazioni di mercato per predisporre gli atti di gara, ivi compresa la scelta delle procedure di gara, e per informare gli operatori economici degli appalti da esse programmati e dei relativi requisiti richiesti;

Ravvisata

L'esigenza di procedere alla pubblicazione di un Avviso di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 36/2023, finalizzato a conoscere l'assetto dei mercati di riferimento e/o l'esistenza di OO.EE. che ritengano di poter garantire il servizio di esecuzione del test Oncotype-DX® di profilazione genica, per le esigenze di questa Azienda, con le caratteristiche specifiche del test/servizio in oggetto o aventi caratteristiche tecniche equivalenti, tali da garantire i requisiti richiesti e, quindi, ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere l'iter di approvvigionamento per l'esistenza di un unico fornitore, che, dalle informazioni in possesso di questa A.O.R.N. risulta essere la ditta *Genomic Health Italia S.r.l.*;

Sottolineato

che i test genomici rappresentano un ulteriore valido supporto decisionale a disposizione dell'oncologo e dei clinici che hanno in cura pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce per le quali non è chiara l'utilità di chemioterapia in aggiunta all'ormonoterapia, evitando così l'esposizione delle pazienti agli effetti tossici dei farmaci antitumorali, con notevole riduzione dei relativi costi sociali e gestionali;

Atteso

che questa Stazione Appaltante, in ottemperanza all'obbligo di espletamento delle procedure di approvvigionamento in via esclusivamente telematica ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. 36/2023, si avvarrà della Piattaforma regionale di approvvigionamento digitale certificata in uso (SIAPS);

Preso atto

degli schemi che si allegano, quali parti integranti e sostanziali della presente Deliberazione:

- **A** - Avviso di consultazione preliminare di mercato (art. 77 D. Lgs. 36/2023) propedeutica all'espletamento di una Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 76 d. lgs. 36/2023) per l'affidamento del servizio di esecuzione del Test Prognostico Multigenico (TPM) Oncotype-DX® di profilazione genica per le esigenze della U.O.C. Oncologia dell'A.O.R.N. S. G. Moscati;
- **A1** - Dichiarazione di Partecipazione;
- **B** - Caratteristiche Tecniche del servizio;

Tenuto conto

che è stato predisposto il Quadro Economico (allegato al presente provvedimento) inerente alla presente iniziativa, le cui somme rappresentano la quota massima presumibile dell'appalto;

che le suddette somme saranno finanziate con risorse proprie di questa Azienda e verranno ripartite sui rispettivi conti ed esercizi di competenza, comprendendo anche le somme incentivanti di cui all'art. 45 del D. Lgs. 36/2023, le quali saranno ripartite secondo i criteri previsti dal Regolamento aziendale adottato con Deliberazione del Direttore Generale n. 256 del 20/03/2019 ed integrato con successiva Deliberazione n. 859 del 27/07/2022, nelle more della definizione dei criteri di riparto con apposite Linee Guida aziendali, ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023;

Tenuto conto altresì

che, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, è stato individuato, quale Responsabile Unico del Progetto, la dr.ssa Giuseppina Calandro, funzionario amministrativo in servizio presso la U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi* e quale Responsabile del Procedimento per la fase di affidamento il dr. Savino Mariano, funzionario amministrativo in servizio presso la U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi*;

Visti

il D. Lgs. 36/2023;

l'art. 76 del D. Lgs. 36/2023;

l'art. 77 del D. Lgs. 36/2023;

l'art. 45 D. Lgs. 36/2023;

il "*Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi per le esigenze dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale San Giuseppe Moscati di Avellino*", adottato con Deliberazione del Direttore Generale n. 467/2024;



il Regolamento recante la “Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall’art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016” approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 256 del 20/03/2019 ed integrato con successiva Deliberazione n. 859 del 27/07/2022;

Ritenuto, pertanto,

di prendere atto della nota protocollo **AOM-0018822-2024** del **20/06/2024**, con la quale il Direttore della *Farmacia Ospedaliera* ha trasmesso la richiesta di acquisto intesa ad ottenere l’acquisto urgente, per un fabbisogno annuo, di Diagnostico in Vitro “*Test Prognostici Multigenici (TPM)*” per la U.O.C. *Oncologia*;

di prendere atto, altresì, che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all’art. 26 della L. n. 488 del 23/12/1998 stipulate da Consip S.p.A. ovvero dalla Centrale di Committenza Regionale;

di approvare la seguente documentazione:

- **A** - Avviso di consultazione preliminare di mercato (art. 77 D. Lgs. 36/2023) propedeutica all’espletamento di una Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 76 d. lgs. 36/2023) per l’affidamento del servizio di esecuzione del Test Prognostico Multigenico (TPM) Oncotype-DX® di profilazione genica per le esigenze della U.O.C. Oncologia dell’A.O.R.N. S. G. Moscati;
- **A1** - Dichiarazione di Partecipazione;
- **B** - Caratteristiche Tecniche del Servizio;

di approvare altresì l’allegato Quadro Economico;

di dover indire, ai sensi del combinato disposto degli artt. 77 e 76 del D. Lgs. 36/2023, un Avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutico all’espletamento di una Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l’affidamento del servizio di esecuzione del Test Prognostico Multigenico (TPM) Oncotype-DX® di profilazione genica per le esigenze della U.O.C. Oncologia dell’A.O.R.N. S. G. Moscati;

di dover disporre la pubblicazione della documentazione di gara:

- sul sito istituzionale dell’A.O.R.N. S. G. Moscati, <https://www.aornmoscati.it>, alla sezione “*Amministrazione Trasparente/Bandi di gara e contratti*”;
- sul portale So.Re.Sa., <https://www.soresa.it/>, alla sezione “*SocietàTrasparente/Bandi di gara e contratti*”;

Attestata

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 101/2018 per l’adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro “diffusione”, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell’Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

Dichiarato

- che la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è deposita e custodita agli del Dipartimento/ U.O. proponente,
- che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l’atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell’Ente, nonché coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell’Ente

Il Responsabile del procedimento dichiara l’insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell’art. 6 bis della Legge n. 241/90 in relazione al citato procedimento e della Misura M4 del vigente Piano Anticorruzione.

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per quanto in premessa, che qui si intende integralmente riportato

DI PRENDERE ATTO della nota protocollo **AOM-0018822-2024** del **20/06/2024**, con la quale il Direttore della *Farmacia Ospedaliera* ha trasmesso la richiesta di acquisto intesa ad ottenere l’acquisto urgente, per un fabbisogno annuo, di Diagnostico in Vitro “*Test Prognostici Multigenici (TPM)*” per la U.O.C. *Oncologia*;

DI PRENDERE ATTO, ALTRESÌ, che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all’art. 26 della L. n. 488 del 23/12/1998 stipulate da Consip S.p.A. ovvero dalla Centrale di Committenza Regionale;



DI APPROVARE la seguente documentazione:

- **A** - Avviso di consultazione preliminare di mercato (art. 77 D. Lgs. 36/2023) propedeutica all'espletamento di una Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 76 d. lgs. 36/2023) per l'affidamento del servizio di esecuzione del Test Prognostico Multigenico (TPM) Oncotype-DX® di profilazione genica per le esigenze della U.O.C. Oncologia dell'A.O.R.N. S. G. Moscati;
- **A1** - Dichiarazione di Partecipazione;
- **B** – Caratteristiche Tecniche del Servizio;

DI APPROVARE ALTRESÌ l'allegato Quadro Economico;

DI INDIRE, ai sensi del combinato disposto degli artt. 77 e 76 del D. Lgs. 36/2023, un Avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutico all'espletamento di una Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'affidamento del servizio di esecuzione del Test Prognostico Multigenico (TPM) Oncotype-DX® di profilazione genica per le esigenze della U.O.C. Oncologia dell'A.O.R.N. S. G. Moscati;

DI NOMINARE, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, è stato individuato, quale Responsabile Unico del Progetto, la dr.ssa Giuseppina Calandro, funzionario amministrativo in servizio presso la U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi* e quale Responsabile del Procedimento per la fase di affidamento il dr. Savino Mariano, funzionario amministrativo in servizio presso la U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi*;

DI NOMINARE il Responsabile della fase dell'Esecuzione del Contratto con la delibera di aggiudicazione;

DI DISPORRE la pubblicazione della documentazione di gara:

- sul sito istituzionale dell'A.O.R.N. S. G. Moscati, <https://www.aornmoscati.it>, alla sezione "*Amministrazione Trasparente/Bandi di gara e contratti*";
- sul portale So.Re.Sa., <https://www.soresa.it/>, alla sezione "*SocietàTrasparente/Bandi di gara e contratti*";

DI PREVEDERE che in caso di aggiudicazione di gara centralizzata Consip S.p.A. o So.Re.Sa. S.p.A. per analoga fornitura, l'affidamento *de quo* verrà automaticamente risolto.



Allegati alla presente:

**Quadro economico (Nome File: QUADRO_ECONOMICO.pdf - Impronta:
16e1718c17f9203f51ce6182aae0894c1ae81273d9804b6a88908da8258c1517);**

**B - Caratteristiche tecniche del Servizio (Nome File: B_-_Caratteristiche_tecniche_del_Servizio.pdf - Impronta:
d024063b2d760c578107c5e57bba264e9ad78767c0e6b1083091392d129a8344);**

**A1 - Dichiarazione di Partecipazione (Nome File: A1_-_Dichiarazione_di_Partecipazione.pdf - Impronta:
66713964fb00ac3a6023402786e76f15f3bd4b493373d0d801364f51d457c67a);**

**A - Avviso (Nome File: A_-_Avviso.pdf - Impronta:
cdcfa5d0971812a44cb7466e3ffd0129b6f396beb08d522b19abd0b0756989e0);**

**richiesta (Nome File: richiesta.pdf - Impronta: dc9c4d17ad3bc4f64cccb75a6c3d27293cccb80467177a03a02398c182ccea7)
- NON PUBBLICABILE: documento caricato ai fini dell'istruttoria;**

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Mariano Savino

IL DIRETTORE

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - [Vitale Genoveffa]



IL DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale dell'A.O.R.N. S.G. Moscati, Dr. Renato Pizzuti, nominato con D.G.R.C. n. 329 del 21/06/2022 ed immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 04/08/2022, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. **Chiara Di Biase** e dal Direttore Sanitario Dr. **Rosario Lanzetta** ha adottato la seguente Deliberazione

IN VIRTU' dei poteri conferitogli;

PRESO ATTO della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta da **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**, nonché della dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa resa dal Direttore/Dirigente proponente con la sottoscrizione della proposta.

Condivise le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del Direttore/Dirigente proponente;

VISTO IL PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICO/CONTABILE

C.U.P.:

C.I.G.:

IMPORTO TOTALE:

Motivazione/Annotazione

IL DIRETTORE UOC SERVIZIO ECONOMICO - FINANZIARIO

VISTI i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo:

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO:

☒	Favorevole
☐	Non Favorevole

Motivazione (in caso di parere non favorevole)

PARERE FAVOREVOLE

Chiara Di Biase FIRMATO

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO:

☒	Favorevole
☐	Non Favorevole

Motivazione (in caso di parere non favorevole)

PARERE FAVOREVOLE

Rosario Lanzetta FIRMATO



DELIBERA

Per quanto premesso nella proposta allegata, da intendersi come trascritto e riportato:

DI PRENDERE ATTO della nota protocollo **AOM-0018822-2024** del **20/06/2024**, con la quale il Direttore della *Farmacia Ospedaliera* ha trasmesso la richiesta di acquisto intesa ad ottenere l'acquisto urgente, per un fabbisogno annuo, di Diagnostico in Vitro "*Test Prognostici Multigenici (TPM)*" per la U.O.C. *Oncologia*;

DI PRENDERE ATTO, ALTRESÌ, che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della L. n. 488 del 23/12/1998 stipulate da Consip S.p.A. ovvero dalla Centrale di Committenza Regionale;

DI APPROVARE la seguente documentazione:

- **A** - Avviso di consultazione preliminare di mercato (art. 77 D. Lgs. 36/2023) propedeutica all'espletamento di una Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 76 d. lgs. 36/2023) per l'affidamento del servizio di esecuzione del Test Prognostico Multigenico (TPM) Oncotype-DX® di profilazione genica per le esigenze della U.O.C. Oncologia dell'A.O.R.N. S. G. Moscati;
- **A1** - Dichiarazione di Partecipazione;
- **B** - Caratteristiche Tecniche del Servizio;

DI APPROVARE ALTRESÌ l'allegato Quadro Economico;

DI INDIRE, ai sensi del combinato disposto degli artt. 77 e 76 del D. Lgs. 36/2023, un Avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutico all'espletamento di una Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'affidamento del servizio di esecuzione del Test Prognostico Multigenico (TPM) Oncotype-DX® di profilazione genica per le esigenze della U.O.C. Oncologia dell'A.O.R.N. S. G. Moscati;

DI NOMINARE, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, è stato individuato, quale Responsabile Unico del Progetto, la dr.ssa Giuseppina Calandro, funzionario amministrativo in servizio presso la U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi* e quale Responsabile del Procedimento per la fase di affidamento il dr. Savino Mariano, funzionario amministrativo in servizio presso la U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi*;

DI NOMINARE il Responsabile della fase dell'Esecuzione del Contratto con la delibera di aggiudicazione;

DI DISPORRE la pubblicazione della documentazione di gara:

- sul sito istituzionale dell'A.O.R.N. S. G. Moscati, <https://www.aornmoscati.it>, alla sezione "*Amministrazione Trasparente/Bandi di gara e contratti*";
- sul portale So.Re.Sa., <https://www.soresa.it/>, alla sezione "*SocietàTrasparente/Bandi di gara e contratti*";

DI PREVEDERE che in caso di aggiudicazione di gara centralizzata Consip S.p.A. o So.Re.Sa. S.p.A. per analoga fornitura, l'affidamento *de quo* verrà automaticamente risolto.



Trasmessa ai soggetti esterni sotto elencati a cura del servizio proponente:

Non specificati

Notificata ai soggetti interni sotto elencati:

UOC GESTIONE ECONOMICO - FINANZIARIA;

COLLEGIO SINDACALE;

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI;

Allegati alla presente:

Quadro economico (Nome File: QUADRO_ECONOMICO.pdf - Impronta:
16e1718c17f9203f51ce6182aae0894c1ae81273d9804b6a88908da8258c1517);

B - Caratteristiche tecniche del Servizio (Nome File: B_-_Caratteristiche_tecniche_del_Servizio.pdf - Impronta:
d024063b2d760c578107c5e57bba264e9ad78767c0e6b1083091392d129a8344);

A1 - Dichiarazione di Partecipazione (Nome File: A1_-_Dichiarazione_di_Partecipazione.pdf - Impronta:
66713964fb00ac3a6023402786e76f15f3bd4b493373d0d801364f51d457c67a);

A - Avviso (Nome File: A_-_Avviso.pdf - Impronta:
cdcfa5d0971812a44cb7466e3ffd0129b6f396beb08d522b19abd0b0756989e0);

richiesta (Nome File: richiesta.pdf - Impronta:
dc9c4d17ad3bc4f64cccb75a6c3d27293cccb80467177a03a02398c182ccea7) - NON PUBBLICABILE: documento
caricato ai fini dell'istruttoria;

DIRETTORE GENERALE

(Renato Pizzuti)

