



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 848 del 11/08/2023

Provvedimento con Esecutività:

<input checked="" type="checkbox"/>	Ordinaria	
	Immediata	Motivazione:
	Per Approvazione	Atto soggetto a controllo ex art 35 L.R.C. n 32/94 e s.m.i.

OGGETTO

SIAPS - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) D. LGS. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA TELEMATICA SIAPS FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI TEST PROGNOSTICI MULTIGENICI TPM DA DESTINARE ALLA UOC ONCOLOGIA DELL' A.O.R.N. S. G. MOSCATI – P.I. PI066456-23- CIG 9917578445



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 con nota prot. AOM-0009740-2023 il Direttore della Farmacia Ospedaliera, ha richiesto l'acquisto di n. 150 kit di ONCOTYPE-DX®, quale presunto fabbisogno annuo (**Allegato 1**);

CHE nella stessa nota ha dichiarato quanto segue:

- 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;
- la Regione Campania, con delibera di 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";
- in data 23/03/2023 il CORP Aziendale, GOM tumore mammella, Coordinatore Oncologo Dr. G. Colantuoni, ha scelto di utilizzare il test genomico ONCOTYPE-DX®, fornito dalla ditta Genomic Health Italia S.r.l., poiché ampiamente e clinicamente validato da una vasta letteratura scientifica in studi clinici condotti su più di 100.000 pazienti affette da carcinoma mammario, nonché raccomandato dalle Linee Guida Nazionali (AIOM -SIAPEC-IAP-SIBIOC-SIF) ed Internazionali, con valenza sia prognostica che predittiva ad un livello di evidenza alto;
- risulta essere il test che ha dimostrato il più alto impatto clinico circa il risparmio della chemioterapia precauzionale nelle pazienti selezionate;

CONSIDERATO che quanto sopra è stato validato dalla Direzione Sanitaria Aziendale;

PRESO ATTO CHE con Deliberazione del Direttore Generale n. 589 del 30/05/2023 è stata indetta la Consultazione Preliminare di Mercato, ai sensi dell'art. 66, del D. LGS. 50/2016, propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 63, comma 2, lett. b) del D. LGS. 50/2016) per la FORNITURA DI TEST PROGNOSTICI MULTIGENICI TPO DA DESTINARE ALLA UOC ONCOLOGIA DELL' A.O.R.N. S. G. MOSCATI;

CHE per quanto innanzi, il Servizio Provveditorato - Economato ha avviato una consultazione preliminare di mercato mediante piattaforma SIAPS del portale So.Re.Sa. S.p.A. (Reg. n. PI056569-23);

CHE in riscontro a tale avviso è pervenuta una sola offerta dalla ditta Genomic Health;

CHE per quanto innanzi, il Servizio Provveditorato - Economato ha avviato una procedura telematica - negoziata mediante piattaforma SIAPS del portale So.Re.Sa. S.p.A. (Reg. n. PI066456-23- CIG 9917578445), invitando la ditta Genomic Health, Inc. Sede Secondaria n. MI/1 a presentare offerta entro il 18/07/2023;

CHE in riscontro a tale richiesta, la suddetta ditta ha fatto pervenire l'offerta (**allegato 2**)

CHE il R.U.P. ha proceduto telematicamente alle operazioni di gara, addivenendo prima all'apertura della documentazione amministrativa ed alla verifica della regolarità della stessa e, susseguentemente, all'apertura dell'offerta tecnica per la verifica di conformità dell'offerta presentata;

CHE, con nota prot. AOM-0018631-2023 è stata trasmessa richiesta di valutazione tecnica, e con nota prot. AOM-0018631-2023 il Direttore della U.O.C. Farmacia ha attestato la conformità della stessa (**allegato 3**);

CHE, successivamente si è proceduto a all'apertura dell'offerta economica;

CHE la predetta offerta ammonta a € 292.500,00 (esente IVA) (**allegato 2**) per la fornitura di quanto segue:



- n. 150 Kit Oncotype DX Breast Recurrence Score® - al costo unitario di € 1.950,00;

VISTI

- il D. Lgs 50/2016;
-l'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016

DATO ATTO che alla presente procedura indetta entro il 30/06/2023, in forza del combinato disposto dagli artt. 226, comma 2, e 229, comma 2, del D.Lgs.n. 36 del 31/03/2023 (nuovo codice dei contratti pubblici in vigore dal 1° aprile 2023), adottato in attuazione dell'art. 1 della L. 21 giugno 2022, n. 78, si applicano le disposizioni di cui al D.Lgs. 50/2016;

RITENUTO

-di affidare alla ditta Genomic Health la procedura telematica negoziata (Reg. n. PI066456-23- CIG 9917578445) per l'importo complessivo di € 292.500,00 (esente IVA) per la fornitura di n. 150 Kit Oncotype DX Breast Recurrence Score® - al costo unitario di € 1.950,00;

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 depositata e custodita agli atti dell'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
- l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della L.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

I - DI AFFIDARE alla ditta Genomic Health, Inc. Sede Secondaria n. MI/1 (C.F. 11040480961) (Reg. n. PI066456-23- CIG 9917578445), per l'importo complessivo di € 292.500,00 (esente IVA), la fornitura annuale, da eseguirsi con la formula della somministrazione periodica, di quanto segue:

- n. 150 Kit Oncotype DX Breast Recurrence Score® - al costo unitario di € 1.950,00;

II - DI DARE ATTO

CHE la spesa complessiva ammonta ad € 292.500,00 00 (esente IVA) e sarà imputata sull'esercizio economico di competenza;

CHE nel caso in specie, trattandosi di un acquisto effettuato sul MEPA, non si applica il termine dilatorio di cui al comma 9 - dell'art. 32 - D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

CHE la durata della fornitura può anche superare il periodo indicato, nel caso di riduzione delle esigenze rispetto a quelle stimate, restando in tale ipotesi comunque il limite di spesa presunto;

CHE l'Azienda si riserva la facoltà di recedere dal contratto nei seguenti casi:

- ipotesi disciplinata dall'art. 15 comma 13 lett. b) del DL n. 95/2012, convertito con L.135/2012 e s.m.i.;



- eventuale attivazione di convenzioni CONSIP (Ministero del Tesoro) e/o aggiudicazione di gara centralizzata da parte della

So.re.sa per analoghi servizi e/o forniture a condizioni migliorative per l'Azienda;

CHE il responsabile del procedimento è la Dott.ssa Rosa Annunziata - Assistente Amministrativo presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi;

CHE il Direttore dell'Esecuzione del Contratto è la dott.ssa Rosa Nuzzetti - Dirigente Farmacista presso la Farmacia Ospedaliera;

III- DI PRECISARE che il presente affidamento è subordinato agli esiti dei controlli inerenti al possesso da parte dell'O.E. affidatario di tutti i requisiti di cui agli artt. 80 e 83 del D.Lgs 50/2016, operato dalla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi per il tramite del FVOE – A.N.A.C. e che, pertanto, la stipula del relativo contratto e dell'emissione dell'ordinativo di fornitura tramite il gestionale SAP (®) saranno effettuati da questa AORN a valle dell'esito positivo dei suddetti controlli;

IV – DI DEMANDARE alle UU.OO.CC. contenenti la gestione del contratto e dei relativi ordinativi di fornitura, coerentemente a quanto previsto dalla procedura amministrativa – contabile denominata “*Ciclo Passivo*”, adottata con Deliberazione n. **1271/2022**;



Allegati alla presente:

Allegato 3 (Nome File: Allegato_3.pdf - Impronta:

3f63e98c39ace0b84c069c71d04a92f4fd711ccc83fa2ece932421c08ffe4d42) - NON PUBBLICABILE: atto interno;

Allegato 1 (Nome File: Allegato_1.pdf - Impronta:

992c8bf60160e66af9262442ebc21a2166f4728caba974940c03a375c20eca07) - NON PUBBLICABILE: atto interno;

Allegato 2 (Nome File: Allegato_2.pdf - Impronta:

c2ccff4c5f4275d68cb50b542b0edbef0f1a36caed5f909b9fb8375cc4f2caf0);

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Annunziata Rosa

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: 292500,00 €

ANNO:2023

CONTO ECONOMICO:5020115200

IMPORTO:292500,00 €

Motivazione/Annotazione

VISTO FAVOREVOLE

IL DIRETTORE UOC SERVIZIO ECONOMICO - FINANZIARIO

Andrea Tortora

VISTI i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo:

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO:

<input checked="" type="checkbox"/>	Favorevole
-------------------------------------	------------

<input type="checkbox"/>	Non Favorevole
--------------------------	----------------

Motivazione (in caso di parere non favorevole)

PARERE FAVOREVOLE

Chiara Di Biase FIRMATO

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO:

<input checked="" type="checkbox"/>	Favorevole
-------------------------------------	------------

<input type="checkbox"/>	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:

I - DI AFFIDARE alla ditta Genomic Health, Inc. Sede Secondaria n. MI/1 (C.F. 11040480961) (Reg. n. PI066456-23- CIG 9917578445), per l'importo complessivo di € 292.500,00 (esente IVA), la fornitura annuale, da eseguirsi con la formula della somministrazione periodica, di quanto segue:

- n. 150 Kit Oncotype DX Breast Recurrence Score® - al costo unitario di € 1.950,00;

II - DI DARE ATTO

CHE la spesa complessiva ammonta ad € 292.500,00 00 (esente IVA) e sarà imputata sull'esercizio economico di competenza;

CHE nel caso in specie, trattandosi di un acquisto effettuato sul MEPA, non si applica il termine dilatorio di cui al comma 9 - dell'art. 32 - D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

CHE la durata della fornitura può anche superare il periodo indicato, nel caso di riduzione delle esigenze rispetto a quelle stimate, restando in tale ipotesi comunque il limite di spesa presunto;

CHE l'Azienda si riserva la facoltà di recedere dal contratto nei seguenti casi:

- ipotesi disciplinata dall'art. 15 comma 13 lett. b) del DL n. 95/2012, convertito con L.135/2012 e s.m.i.;

- eventuale attivazione di convenzioni CONSIP (Ministero del Tesoro) e/o aggiudicazione di gara centralizzata da parte della

So.re.sa per analoghi servizi e/o forniture a condizioni migliorative per l'Azienda;

CHE il responsabile del procedimento è la Dott.ssa Rosa Annunziata - Assistente Amministrativo presso la UOC Acquisizione Beni e Servizi;

CHE il Direttore dell'Esecuzione del Contratto è la dott.ssa Rosa Nuzzetti - Dirigente Farmacista presso la Farmacia Ospedaliera;

III- DI PRECISARE che il presente affidamento è subordinato agli esiti dei controlli inerenti al possesso da parte dell'O.E. affidatario di tutti i requisiti di cui agli artt. 80 e 83 del D.Lgs 50/2016, operato dalla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi per il tramite del FVOE – A.N.A.C. e che, pertanto, la stipula del relativo contratto e dell'emissione dell'ordinativo di fornitura tramite il gestionale SAP (®) saranno effettuati da questa AORN a valle dell'esito positivo dei suddetti controlli;

IV – DI DEMANDARE alle UU.OO.CC. contenenti la gestione del contratto e dei relativi ordinativi di fornitura, coerentemente a quanto previsto dalla procedura amministrativa – contabile denominata “Ciclo Passivo”, adottata con Deliberazione n. **1271/2022**;



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:

Allegato 3 (Nome File: Allegato_3.pdf - Impronta:

3f63e98c39ace0b84c069c71d04a92f4fd711ccc83fa2ece932421c08ffe4d42) - NON PUBBLICABILE: atto interno;

Allegato 1 (Nome File: Allegato_1.pdf - Impronta:

992c8bf60160e66af9262442ebc21a2166f4728caba974940c03a375c20eca07) - NON PUBBLICABILE: atto interno;

Allegato 2 (Nome File: Allegato_2.pdf - Impronta:

c2ccff4c5f4275d68cb50b542b0edbef0f1a36caed5f909b9fb8375cc4f2caf0);

DIRETTORE GENERALE

(Renato Pizzuti)

