



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **488** - del **21 GIU. 2017** Atti n. 795/2017 – all. 16

avente come oggetto: "AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI Easy EGFR E Easy KRAS PER LA RICERCA DELLE MUTAZIONI DEI GENI EGFR E KRAS IN CAMPIONI TUMORALI, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) E DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016, OCCORRENTI ALL'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICINICO, PER 24 MESI".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Affidamento della fornitura di kit diagnostici "Easy EGFR" e "Easy KRAS" per la ricerca delle mutazioni dei geni "EGFR" e "KRAS" in campioni tumorali, alla ditta DIATECH PHARMACOGENETICS S.r.l., distributrice in esclusiva di detti prodotti, per 24 mesi (1.07.2017-30.06.2019), ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lett. a) e dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 4.05.2017, all. 2 in atti 795/2017;
- lettera d'invito, all. 4 in atti n. 795/2017;
- offerta economica ditta DIATECH PHARMACOGENETICS S.r.l., all. 6 in atti n. 795/2017;
- nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 6.06.2017, contenente la richiesta miglioramento delle quotazioni inoltrata alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., all. 8 in atti n. 795/2017;
- riscontro ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., del 9.06.2017, in merito alla richiesta di miglioramento dei prezzi offerti, all. 11 in atti n. 795/2017;
- nota dell'U.O.C. Farmacia e del Reparto richiedente del 15.06.2017, all. 12 in atti n. 795/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 15.616,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da M. Colombo - M. Botteghi *MB*

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **488**

del **21 GIU. 2017**

Pag. 2
Atti n. 795/2017 – all. 16

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 15.616,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	400170 Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici – Cnd: W	2017001458	-	€ 3.904,00	€ 7.808,00	€ 3.904,00	€ 15.616,00
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 15.616,00

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **488** del **21 GIU. 2017** Pag. 3
Atti n. 795/2017 – all. 16

OGGETTO: "AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI Easy EGFR e Easy KRAS PER LA RICERCA DELLE MUTAZIONI DEI GENI EGFR E KRAS IN CAMPIONI TUMORALI, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) E DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016, OCCORRENTI ALL'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 24 MESI".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;

PREMESSO che:

- con nota del 4.05.2017, all. 2 in atti n. 795/2017, l'U.O.C. Farmacia, su richiesta dell'U.O.C. Anatomia Patologica, ha suggerito l'opportunità di procedere con "l'acquisto dei kit Easy EGFR e KRAS per la ricerca delle mutazioni EGFR e KRAS in campioni tumorali", specificando, in particolare, che "... i kit verranno utilizzati su strumentazione già di proprietà e solo nei casi dubbi in cui la normale tecnica Mass ARRAY non sia sufficiente per rilevare la presenza delle mutazioni. Questi kit di nuova introduzione risultano essere altamente sensibili anche in presenza di mutazione scarsamente rappresentativa";
- la ditta DIATECH PHARMACOGENETICS S.r.l. è produttrice e distributrice in esclusiva su tutto il territorio nazionale dei diagnostici in parola;

ATTESO che i fabbisogni biennali posti a base di gara relativi alla fornitura in parola sono di seguito dettagliati (cfr. all. 2 in atti n. 795/2017):

DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS SRL – CIG: 7079827A0E					
CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITÀ ANNUA conf.	PREZZO UNITARIO a conf.	IMPORTO PRESUNTO ANNUO S/IVA	IMPORTO PRESUNTO PER 24 MESI S/IVA
RT001	EASY KRAS	2	€ 3.800,00	€ 7.600,00	€ 15.200,00
RT003	EASY EGFR	2	€ 3.800,00	€ 7.600,00	€ 15.200,00
TOTALE SPESA PRESUNTA PER 24 MESI IVA 22% ESCLUSA					€ 30.400,00

DATO ATTO che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, è stata richiesta alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. la presentazione della propria migliore offerta relativamente al materiale costituente la fornitura in questione, all. 4 in atti n. 795/2017;

PRESO ATTO che la ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. ha provveduto a sottoporre la propria offerta sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, nei termini di seguito specificati (cfr. all. 6 in atti n. 795/2017):



re



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **488** del **21 GIU. 2017** Pag. 4
Atti n. 795/2017 – all. 16

DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS S.r.l. - CIG: 7079827A0E						
CODICE DITTA	DESCRIZIONE	CND/RDM	QUANTITÀ ANNUA conf.	PREZZO UNITARIO a conf.	IMPORTO ANNUO S/IVA	IMPORTO PER 36 MESI S/IVA
RT001	EASY KRAS – Workflow CE-IVD per il rilevamento e l'identificazione simultanea delle principali mutazioni dei codoni 12-13,59,61,117 e 146 del gene KRAS sfruttando la tecnologia della PCR Real Time	W01060202/ 1400752	2	€ 1.600,00	€ 3.200,00	€ 6.400,00
RT003	EASY EGFR – Workflow CE-IVD per il rilevamento e l'identificazione simultanea delle principali mutazioni/delezioni/insertioni degli esoni 18,19,20 e 21 del gene EGFR sfruttando la tecnologia della PCR Real Time	W01060299/ 1400754	2	€ 1.600,00	€ 3.200,00	€ 6.400,00
TOTALE SPESA PRESUNTA PER 24 MESI IVA 22% ESCLUSA						€ 12.800,00

TENUTO CONTO che:

- con nota del 6.06.2017, all. 8 in atti n. 795/2017, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;
- la ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., con comunicazione mail del 9.06.2017, all. 11 in atti n. 795/2017, ha comunicato di non poter apportare ulteriori migliorie ai prezzi indicati nell'offerta di cui sopra, lasciando, pertanto, invariate le condizioni economiche da ultimo rappresentate;
- con nota del 15.06.2017, all. 12 in atti n. 795/2017, l'U.O.C. Farmacia, ha trasmesso il parere favorevole accordato dal Reparto richiedente, confermando anch'essa l'idoneità delle caratteristiche tecniche dei prodotti presentati dalla Ditta offerente;



M



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 488 del 21 GIU. 2017 Atti n. 795/2017 – all. 16

DATO ATTO che:

- la spesa annua prevista, per la fornitura in parola, ammonta ad € 6.400,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare complessivo per 24 mesi di € 12.800,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- la durata della fornitura è di 24 (ventiquattro) mesi, prorogabili, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 6 mesi;

RITENUTO applicabile, per le ragioni di cui sopra, il combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lett. a) e dell'art. 63, comma 2, lett. b), che prevedono, rispettivamente, che per gli acquisti il cui valore sia inferiore ad € 40.000,00 I.V.A. esclusa, si proceda mediante affidamento diretto e la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 14 in atti n. 795/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare, ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lett. a) e dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura di kit diagnostici "Easy EGFR" e "Easy KRAS" per la ricerca delle mutazioni dei geni "EGFR" e "KRAS" in campioni tumorali, occorrenti all'U.O.C. Anatomia Patologica, per un periodo di 24 mesi (1.07.2017 – 30.06.2019), prorogabili, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 6 mesi, alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., per un importo di spesa biennale di € 12.800,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 15.616,00.= I.V.A. 22% inclusa;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **488** del **21 GIU. 2017** Atti n. 795/2017 – all. 16

3. dare atto che ove, a seguito della stipulazione del contratto riveniente dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
4. dare atto che il costo complessivo di € 15.616,00.= I.V.A. 22% inclusa, sarà imputata nel BPE per gli anni 2017-2018-2019;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
7. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
Ing. Paolo Cassoli