

DETERMINAZIONE N. 30 DEL 17.11.2022

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma. 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito nella legge n. 120/2020 così come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021 convertito nella Legge n. 108/2021 tramite TD sul MEPA della fornitura di *“Primers per 1500 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.*

CIG: 9495278748 – CUP: E84I19002050001

Il Direttore Generale

premessato 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

- la Direzione Scientifica di Alleanza Contro il Cancro con nota prot. n. 838 dell'11 novembre 2022 ha rappresentato l'esigenza di acquisire *“Primers per 1500 pazienti che consentano l'amplificazione/arricchimento delle regioni target selezionate di DNA in una singola reazione per lo svolgimento del Progetto “Gersom”*;
- con la medesima nota, la Direzione Scientifica di ACC ha rappresentato che:
 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.

ritenuto che

- per le ragioni di natura esclusivamente tecnica espresse nella nota della Direzione Scientifica di ACC sopra richiamata, 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 con sede in Via G. Tiepolo, 18 – Monza (Mi) - CF: 12792100153;
- la società deve possedere i requisiti di ordine generale di cui all'art.80 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. nonché i requisiti di idoneità professionale ai sensi dell'art.83 co. 1 lett. a) e co.3 del medesimo decreto legislativo;
- la procedura sarà espletata sul Me.PA attraverso il ricorso ad una trattativa diretta nella categoria merceologica codice attività EA13 “prodotti farmaceutici” – CPV 33696300-8), l'importo massimo stimato per l'acquisto dell'intera fornitura è pari a complessivi euro 102.000,00 (euro **centoduemila/00**), oltre ad IVA e rilevato che il valore dell'appalto rientra nei limiti previsti per il ricorso all'affidamento diretto;

visto

- l'art. 1 co.2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito nella legge n. 120/2020, così come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021 convertito nella Legge n. 108/2021 il quale prevede che le stazioni appaltanti, per le forniture di servizi e beni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 35 del D. Lgs. n. 50/2016 e non superiori a 139.000,00, procedono con l'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori.

Tutto ciò premesso, rilevato, visto e considerato

DETERMINA

1. **di avviare la procedura** attraverso il ricorso ad una trattativa diretta sul Me.PA. nella categoria merceologica “*beni - ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica*”, ai sensi dell'art. 1 co.2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito nella legge n. 120/2020 così come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021 convertito nella Legge n. 108/2021, per l'acquisizione della fornitura di un estrattore di acidi nucleici conforme alle previsioni del capitolato speciale dalla Ditta 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 e relativi allegati – capitolato tecnico (Allegato n.1) – domanda di partecipazione (Allegato n.2) – DGUE (Allegato n. 3) – Dichiarazione integrativa (Allegato n. 4) — schema di contratto (Allegato n.5);
3. **di individuare** nel rispetto di quanto previsto dall’art. 31, co.10 del D. Lgs. n. 50/2016, in linea con quanto sancito dalle Linee Guida ANAC n. 3, aggiornate con determinazione n. 1007 dell’11 ottobre 2017 e del 13 dicembre 2021, il Dott. Paolo De Paoli quale Responsabile unico del procedimento, in quanto soggetto che ha maturato un’adeguata esperienza professionale nello svolgimento di attività analoghe;
4. **di indicare** il CIG n. **9495278748** relativo alla fornitura in oggetto in tutte le fasi relative alla presente procedura d’acquisto;
5. **di imputare** la spesa per un importo complessivo di € **102.000,00,00** (euro centoduemila/00) oltre € **22.440,00** per IVA e così per totali € **124.440,00** (euro centoventiquattromilaquattrocentoquaranta/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 2020 di ACC;
6. **di stipulare il contratto**, con la ditta affidataria, mediante scrittura privata, 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 Determina sul sito *web* istituzionale di Alleanza Contro il Cancro.

IL DIRETTORE GENERALE

Paolo De Paoli

