



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Genova,

Prot. n.
Allegati:

Dirigente Responsabile Settore SUAR:
Dott. Giorgio Sacco tel. 010/548 8560
e-mail: giorgio.sacco@regione.liguria.it
Funzionario Referente:
Dott.ssa Isabella Levrieri tel. 010/548 8549
e-mail: isabella.levrieri@regione.liguria.it

Spett.le Società

Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 (conv. in L. 120/2020), modificato dall'art. 51, comma 1, lett. a) sub. 2.1) del D.L. n. 77/2021, (conv. in L.108/2021) svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel per l'acquisizione di n. 46 test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria. Importo stimato: € 92.000,00 Iva esclusa. N procedura 8340567, CIG 8968980C6D

LETTERA DI INVITO

Codesta Società è invitata a presentare offerta, come da Decreto 7031-2021 del 18/11/2021 ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 (conv. in L. 120/2020), modificato dall'art. 51, comma 1, lett. a) sub. 2.1) del D.L. n. 77/2021, (conv. in L.108/2021) per la fornitura di test "Oncotype DX" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria

In recepimento del provvedimento n. 836-021 del 28/9/2021, NP/2021/304466 deliberato dalla Giunta Regionale che descrive le "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce"

Preso atto della nota acquisita agli atti NP 2021 0348005 del 2-11-2021 con la quale il referente del DIAR con funzioni di coordinamento della rete oncoematologica della Regione Liguria emette documento tecnico con le indicazioni all'esecuzione dei test genomici nelle pazienti con carcinoma mammario operato e nel quale viene messo in evidenza, che

...le principali linee guida internazionali e in particolare le più aggiornate linee guida NCCN [3] ritengono che il test Oncotype DX, in considerazione dei risultati degli studi randomizzati condotti (4,5) sia il test con il livello di evidenza più alto...

Considerando che si stanno predisponendo gli atti di gara per una procedura aperta, in accordo quadro, con soglia di sbarramento sui criteri qualitativi, che garantisca l'approvvigionamento di test genici da utilizzare a scelta del medico specialista a seconda delle differenti condizioni cliniche dei pazienti operati di carcinoma mammario in carico alla regione;

Segnalata la necessità di acquistare con urgenza i test a favore delle le az san in applicazione del provvedimento della giunta regionale;

VISTO l'art. 51, comma 1, lett. a), sub. 2.1) Legge 108/2021: *“affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 139.000 euro. In tali casi la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermi restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione;”*

Atteso che la Ditta risulta fornitrice di dispositivi aventi le caratteristiche rispondenti alle esigenze espresse dal DIAR Oncoematologico;

Questa Stazione Appaltante, al fine di garantire agli Enti Sanitari la disponibilità immediata di un primo quantitativo dei test genomici, sulla base delle indicazioni contenute nel doc tecnico redatto dalla rete oncoematologica che individua una tipologia di test che al momento è quello eletto per soddisfare le esigenze di tutti gli oncologici, intende procedere mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 (conv. in L. 120/2020), modificato dall'art. 51, comma 1, lett. a) sub. 2.1) del D.L. n. 77/2021, (conv. in L.108/2021) svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel all'acquisizione di n. 46 test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria. Importo stimato: €92.000,00 Iva esclusa e per questo motivo

Tutto quanto sopra premesso, codesta Spett.le Società è invitata a presentare il proprio migliore preventivo per l'esecuzione di un servizio che garantisca l'analisi genica mediante test “Oncotype DX”, per un periodo di tre mesi, a partire dall'OdF di ogni azienda sanitaria e fino al massimale della spesa disponibile, per un importo totale massimo di 92.000 euro iva esclusa (si consideri che la tariffa di tale prestazione è pari a euro 2.000 come disposto dal provvedimento sopracitato). Tale approvvigionamento è stato calcolato in base al numero di casi stimati eleggibili in un periodo di tre mesi (circa 46) nella regione Liguria.

Al fine di essere invitata, la ditta deve essere necessariamente registrata sulla piattaforma Sintel e qualificata per REGIONE LIGURIA (SUAR), P.IVA 00849050109. In ogni caso la richiesta di invito non può comportare uno slittamento dei termini di presentazione dell'offerta.

In un'ottica di massima trasparenza, si procede a pubblicare il presente affidamento sulla piattaforma Sintel raggiungibile all'indirizzo www.ariaspa.it e sul profilo del committente www.acquistiliguria.it e per questo l'operatore economico deve inoltrare il preventivo richiesto alla stazione appaltante mediante il caricamento della documentazione richiesta sulla piattaforma predetta.

CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

Il preventivo dovrà comprendere:

1. Kit di raccolta del campione biologico e invio al laboratorio;
2. Esecuzione del test in accordo a criteri di qualità standardizzati e restituzione del materiale biologico rimanente alla struttura che ha inoltrato il campione;
3. Elaborazione della relazione clinica destinata al patologo richiedente;
4. Disponibilità del report all'interno di un portale protetto ad accesso riservato;
5. Il campione sarà inviato in forma di sezioni rappresentative del tumore invasivo di 5 micron di spessore su vetrini non colorati (o in subordine di inclusione in paraffina del tessuto fissato in formalina);
6. Garanzia di idoneità dei prodotti consegnati e certificazioni necessarie;
7. Esecuzione del test entro 10 giorni solari.

La categoria merceologica del servizio è individuata dal codice CPV: 33124110-9 (Sistemi diagnostici).

La Ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità per danni arrecati alle Aziende utilizzatrici o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione dei servizi oggetto del presente capitolato tecnico, nell'adozione delle misure di protezione dei dati personali e, in particolare, nel caso di errata refertazione.

La ditta aggiudicataria si impegna a non utilizzare i campioni biologici e tutti i dati trattati nell'esecuzione del contratto (incluse le informazioni ricavate dalle analisi effettuate) per scopi diversi da quelli oggetto della presente gara di appalto.

La ditta dovrà segnalare tempestivamente alle Aziende eventuali ritardi di consegna dei referti.

BASE D'ASTA e FABBISOGNO

La base d'asta a test non superabile pena l'esclusione è pari a **2.000** iva escl.; il fabbisogno stimato per tre mesi è di **46 test**, calcolati sulla base dei dati ricevuti dal DIAR Oncoematologico, acquisiti agli atti con nota n. PG-2021-034611:

	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	HSM	
stima casi eleggibili/anno	30	50	50	15	30	120	
stima casi eleggibili/3 mesi	8	6	6	3	8	15	46
Importo stimato euro iva escl	16.000	12.000	12.000	6.000	16.000	30.000	92.000,00

Importo complessivo stimato: € 92.000,00 Iva esclusa.

TEMPI DI CONSEGNA

Il referto deve essere consegnato entro 12 giorni solari dalla ricezione del campione.

L'eventuale restituzione del materiale biologico rimanente deve essere restituito alla struttura che ha inoltrato il campione presso i siti indicati dai punti ordinanti entro 14 giorni lavorativi dal ricevimento dello stesso

ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'emissione di OdF è ammessa fino ad esaurimento dell'importo indicato (92.000,00 €), incrementabile Sino alla soglia indicata dal codice degli appalti quantificata in euro 139.000 ex art. 51, comma 1, lett. a), sub. 2.1) Legge 108/2021. I quantitativi iniziali potranno subire variazioni, pertanto l'organizzazione del fornitore dovrà essere in grado di far fronte a qualsiasi variazione di

volume di attività. Tali variazioni sono dovute al numero di pazienti ed alle modalità di esecuzione dei test, in relazione alle esigenze organizzative delle Aziende interessate. I dati forniti devono, pertanto, intendersi presuntivi, per cui il quantitativo potrà subire variazioni sia in aumento che in diminuzione.

Il fornitore dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Rappresentante Responsabile - nonché del suo sostituto, con identici poteri e obblighi, per i casi di assenza o impedimento del Responsabile - che avrà mansioni di interfaccia con le Aziende e rappresenterà il fornitore in tutte le fasi di esecuzione del servizio.

PRESENTAZIONE OFFERTA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Il preventivo dell'offerta per l'affidamento dovrà pervenire, attraverso la piattaforma telematica SinTel (secondo le modalità Tecniche utilizzo SINTEL), entro il **24 novembre 2021 alle ore 17.00** e dovrà comprendere i seguenti allegati, suddivisi per tipologia di documentazione:

DOC AMMINISTRATIVA

- ✓ Istanza di partecipazione
- ✓ DGUE (Requisiti di idoneità professionale: iscrizione alla CCIAA, Requisiti di capacità economica e finanziaria: fatturato medio annuo globale e fatturato medio annuo specifico dell'ultimo triennio non inferiori all'importo della fornitura, i Requisiti di capacità tecnica e professionale: elenco delle principali forniture degli ultimi tre anni, art. 80 motivi di esclusione)
- ✓ Dichiarazione tracciabilità flussi finanziari
- ✓ PassOE
- ✓ Dichiarazione GDPR
- ✓ Copia di un documento di identità del referente di fornitura;

DOC TECNICA

- ✓ Scheda tecnica del test e relazione nella quale siano chiaramente indicati i punti del servizio richiesto
- ✓ Certificazione CE IVD
- ✓ Certificazione ISO

DOC ECONOMICA

- ✓ OFFERTA ECONOMICA con indicazione del prezzo unitario a test e recante l'impegno a mantenerla vincolante per almeno 90 giorni decorrenti dalla data di presentazione dell'offerta.

Al momento della ricezione della documentazione di gara richiesta, la Stazione Appaltante procederà alla verifica della presenza dei requisiti amministrativi, tecnici ed economici, con il supporto del Coordinatore del DIAR Oncoematologico e, previa verifica dell'idoneità dell'offerta, si procederà all'affidamento diretto del servizio alla ditta invitata.

Qualora il servizio acquisito dalla singola Amministrazione, nel corso dell'utilizzo:

1. risulti non rispondente a quanto dichiarato nella Scheda tecnica
2. risulti non rispondente ai requisiti tecnici richiesti nella lettera di invito
3. in caso di mancato/ritardo nella consegna del referto e del campione rimanente,

le singole Aziende, competenti al pagamento del servizio svolto, potranno applicare penalità commisurate al danno arrecato:

- | | |
|--|----------------------------|
| - Ritardo nella consegna dei referti di 1 a 4 gg. solari | sanzione euro 500/evento |
| - Ritardo nella consegna dei referti di 5 a 8 gg. solari | sanzione euro 1.000/evento |

- Ritardo nella consegna dei referti oltre 9 gg. solari sanzione euro 1.500/evento
- Mancata consegna del referto/eventuale campione rimanente sanzione euro 4.000/evento

La SUAR si riserva la facoltà di sospendere il presente affidamento qualora venga aggiudicata la procedura di gara di cui sopra, ad oggi in fase istruttoria.

RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il fornitore dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Rappresentante Responsabile - nonché del suo sostituto, con identici poteri e obblighi, per i casi di assenza o impedimento del Responsabile - che avrà mansioni di interfaccia con le Aziende e rappresenterà il fornitore in tutte le fasi di esecuzione del servizio.