

Deliberazione N. 0001215 del 04/08/2023

Struttura Proponente: UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: A0RZ21JC1S

Proposta: 0000450 del 18/07/2023

Oggetto:

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI REAGENTI PER LA DIAGNOSI DELLA SINDROME X FRAGILE AMPLIDEX PCR/CE FMR1, NECESSARI ALLE ESIGENZE DELLA UOC LABORATORIO DI GENETICA MEDICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Narciso Mostarda

L'Estensore: **Andrea Grasso**

Data 18/07/2023

Il Responsabile del Budget: **Paola Grammatico**

Data 20/07/2023

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Paolo Farfusola**

Data 21/07/2023

Il Direttore della Struttura Proponente: **Paolo Farfusola**

Data 21/07/2023

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **Miriam Piccini**

Data 24/07/2023

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: **Vedere Allegato Assunzione Autorizzazione**

Direttore Amministrativo: **f.f. Marcello Valensise**

Data 24/07/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis**

Data 24/07/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Hash proposta: b78623e7a9e105cc3b449b3a5016b13a6bdc5bc8b363fdee0cbc28531c3baf8f

(*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il D. Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della L. n. 421 del 23/10/92”;

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante “Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la Legge Regionale Lazio 30 marzo 2023 n. 1 – Legge di stabilità regionale per l'esercizio 2023;

la Legge Regionale Lazio 30 marzo 2023 n. 2 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023 – 2025;

la Legge 29 dicembre 2022 n. 197 – Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023 – 2025;

il D. Leg.vo n. 36 del 31/03/2023: Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della Legge 21/06/2022 n. 78 recante delega al Governo in materia di contratti;

il Regolamento aziendale per l’acquisizione dei beni e servizi infungibili e/o esclusivi, di cui alla deliberazione n. 1473 del 05/10/2022;

PREMESSO

- che deliberazione n. 646 del 03/05/2022, è stata affidata alla Ditta Biotechnne, fino al 30/04/2023, la fornitura di Reagenti per la diagnosi della sindrome X fragile AmplideX PCR/CE FMR1, necessari alle esigenze annuali alla UOC Laboratorio di Genetica Medica dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, per un importo di € 10.386,00 + Iva;

- che, con nota documento n. prot. 105770/2023 del 03/07/2023, il Direttore della UOC Laboratorio di Genetica Medica ha trasmesso la richiesta di acquisto di reagenti per la diagnosi della sindrome dell’X fragile AmplideX PCR/CE FMR1, unici sul mercato, per le necessità della UOC Laboratorio di Genetica Medica, allegando l’offerta economica n. prot. OFF-56641-F2K6K5 del 26/06/2023 inviata dalla Ditta Biotechnne, distributrice in esclusiva sul territorio italiano dei reagenti di cui trattasi, con la relativa dichiarazione di distribuzione in esclusiva di quanto offerto e la relativa modulistica di acquisizione materiale infungibile e/o esclusivo autorizzata dal Direttore Sanitario (all.1);

RITENUTO

pertanto necessario affidare alla Ditta esclusivista Biotechnne, ai sensi dell’art. 76, co. 2, lett. b), del D. Leg.vo. n. 36/2023 la fornitura di n. 130 kit di Reagenti per la diagnosi della sindrome

dell'X fragile, per le necessità della UOC Laboratorio di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (CIG: ZED3BF104F);

RILEVATO che la spesa complessiva per la fornitura di € 17.406,00 + Iva 22%, pari ad € 21.235,32 compresa Iva, di competenza degli anni 2023 e 2024, deve essere imputata sul conto economico n. 501010317000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo SNLA08L03P, nella seguente maniera:

Anno 2023 € 13.146,72 c/Iva aut.30

Anno 2024 € 8.088,60 c/Iva

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 28 del D. Leg.vo n. 36/2023 e s.m.i., verrà pubblicato sull'apposito sito aziendale l'avviso per la trasparenza;

RITENUTO necessario nominare quale Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 15 del D. Leg.vo n. 36/2023, il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e, ai sensi dell'art. 114 del D. Leg.vo n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore U.O.C. Laboratorio di Genetica medica, Prof.ssa Paola Grammatico;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di affidare, ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b), del D. Leg.vo n. 36/2023, alla Ditta Biotechnne, distributrice in esclusiva, la fornitura di n. 130 Kit di reagenti AmplideX PCR/CE FMR1 per la diagnosi della sindrome dell'X fragile, per le necessità della UOC Laboratorio di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (CIG: ZED3BF104F);

- di stabilire che la spesa complessiva per la fornitura di € 17.406,00 + Iva 22%, pari ad € 21.235,32 compresa Iva, di competenza degli anni 2023 e 2024, deve essere imputata sul conto economico n. 501010317000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo SNLA08L03P, nella seguente maniera:

Anno 2023 € 13.146,72 c/Iva aut. 30

Anno 2024 € 8.088,60 c/Iva

- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore U.O.C. Laboratorio di Genetica medica, Prof.ssa Paola Grammatico;

- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 28 del D. Leg.vo n. 36/2023 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;

- di corrispondere il dovuto alla Ditta affidataria Biotechne nei limiti dei suddetti importi ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata previa presentazione di appositi documenti contabili in regola con la vigente normativa fiscale.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dott. PAOLO FARFUSOLA o suo sostituto)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTO** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera "Affidamento della fornitura di Reagenti per la diagnosi della sindrome X fragile AmplideX PCR/CE FMR1, necessari alle esigenze della UOC Laboratorio di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini", presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi in frontespizio indicata;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e, conseguentemente:

- di affidare, ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b), del D. Leg.vo. n. 36/2023, alla Ditta Biotechne, distributrice in esclusiva, la fornitura di n. 130 Kit di reagenti AmplideX PCR/CE FMR1 per la diagnosi della sindrome dell'X fragile, per le necessità della UOC Laboratorio di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (CIG: ZED3BF104F);

- di stabilire che la spesa complessiva per la fornitura di € 17.406,00 + Iva 22%, pari ad € 21.235,32 compresa Iva, di competenza degli anni 2023 e 2024, deve essere imputata sul conto economico n. 501010317000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Centro di Costo SNLA08L03P, nella seguente maniera:

Anno 2023 € 13.146,72 c/Iva aut. 30

Anno 2024 € 8.088,60 c/Iva

- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore U.O.C. Laboratorio di Genetica medica, Prof.ssa Paola Grammatico;

- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 28 del D. Leg.vo n. 36/2023 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;

- di corrispondere il dovuto alla Ditta affidataria Biotechne nei limiti dei suddetti importi ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata previa presentazione di appositi documenti contabili in regola con la vigente normativa fiscale.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. NARCISO MOSTARDA o suo sostituto)



ALL. 1

Dr. Geraldo De Carolis
Direttore sanitario

Documento N. 110338/2023

Dr. Paolo Farfusola
UOC Beni e servizi

11/07/2023

Oggetto: richiesta fornitura in affidamento diretto di reagenti per la diagnosi della sindrome X fragile.

Con la presente chiedo il rinnovo della fornitura di reagenti per la diagnosi della sindrome dell'X fragile, in affidamento diretto, della ditta Bio-techné, distributrice in esclusiva dei reagenti AmplideX PCR/CE FMR1.

La sindrome dell'X-fragile (FXS) è una malattia causata principalmente dall'espansione delle sequenze CGG nella regione non tradotta 5'UTR del gene FMR1 (*Fragile-X Mental Retardation-1*, NM_002024.4). Il kit AmplideX PCR/CE FMR1, è stato studiato per consentire l'amplificazione PCR e la rilevazione di ripetizioni CGG per l'analisi FMR1 di routine riducendo al minimo la necessità di ricorrere alla tecnica Southern blot. E' infatti possibile l'amplificazione delle sequenze DNA e la rilevazione di ripetizioni CGG presenti nel gene FMR1, utilizzando la PCR e l'analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare. Il kit AmplideX PCR/CE FMR1, abbinato all'occorrenza al kit mPCR FMR1, permettono la diagnosi della sindrome dell'X-fragile e delle patologie associate all'X-fragile, quali la sindrome da atassia e tremore (FX-TAS) e l'insufficienza ovarica primaria (FX-POI), mediante la determinazione del numero di ripetizioni CGG, fino ad un massimo di 200, e l'identificazione degli alleli con numero di ripetizione maggiore di 200 CGG; inoltre permette di distinguere la presenza di alleli omozigoti in campioni femminili.

Il kit consente inoltre di determinare le interruzioni di sequenza AGG (evidenti negli elettroferogrammi) che vanno a stabilizzare la sequenza ripetuta ricca in CGG, diminuendo la possibilità di espansione della regione ricca in CGG nelle generazioni successive. Insieme al kit viene fornito anche il Reporter Software che consente di determinare automaticamente i picchi rilevanti nell'analisi del campione, fornendo direttamente il numero di ripetizioni CGG relative a quel picco. Inoltre il kit mPCR FMR1 associato ad esso ed unico sul mercato, consente di rilevare la percentuale di metilazione degli alleli espansi. Infatti, la severità del fenotipo di un individuo con sindrome dell'X fragile può essere associata anche allo stato di metilazione degli alleli espansi oltre che al numero di ripetizioni AGG.

Si allegano l'offerta e la dichiarazione di esclusiva e unicità.



Il fabbisogno annuo è di 130 test e l'importo di spesa è di 17.406,00 euro s/iva.

Preciso che il kit è composto da più componenti e quindi opportuno ripartire la spesa 2023/2024 come segue:

2023 euro 10776,00 + iva

2024 euro 6630,00 + iva

In attesa di riscontro, porgo cordiali saluti.

Il Direttore
Prof. Paola Grammatico



MODELLO D

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI REAGENTI INFUNGIBILI

UOC richiedente: GENETICA MEDICA

Medico richiedente: GIANLUCA DI GIACOMO

Denominazione prodotto: AMPLIDEX FHRI PCR KIT (76008) e AMPLIDEX FHRI mPCR KIT (49442)

Indicazioni Cliniche (requisiti fondamentali): SINDROME DELL' X-FRAGILE (FXS), FXTAS, FXPOI

Fornitore: BIOTECHNE S.R.L.

Fabbisogno annuale presunto in (unità di misura): 130 TEST

Spesa presunta annua euro, IVA esclusa: euro 17.406,00 + IVA

Nuovo acquisto: SI NO

Rinnovo acquisto: SI NO

Motivazione dell'infungibilità

ESCLUSIVITA' DI DISTRIBUZIONE (COME DA DICHIARAZIONE
ALLEGATA DA FORNITORE)

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili valide alternative equivalenti dal punto di vista terapeutico o con effetto terapeutico comparabile (fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare) e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art. 76 del DPR 28/12/2000 n. 455 e ss.mm.ii..

Data 03/07/2023

Di Giacomo
Il Medico Dichiarante

Timbro e firma [Firma]

Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini
Laboratorio di Genetica Medica
Prof. Paola Grammatini
Il Direttore della UOC richiedente

Timbro e firma [Firma]

Per validazione della richiesta

SI NO

Il Responsabile del Laboratorio competente

Timbro e firma [Firma]

Per autorizzazione della richiesta

SI NO

Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini
Direttore sanitario
Don. Gerardo De Carolis

Timbro e firma [Firma]

biotechne

Bio-Techne s.r.l.

Via Ranzato 17 20178 Milano, Italia
 Tel: +39 02 2575377 Fax: +39 02 2572231
 bio.italy@bio-techne.com
 www.bio-techne.com



Management System
 ISO 9001:2015



www.tuv.com
 ID: 9603013911

SPECIE

AZIENDA OSPEDALIERA ROMA S. CAMILLO FORLANINI
 CIRCONVALLAZIONE GIANICOLENSE 87
 00152 ROMA (RM)

Alla C/a DR GIANLUCA DI GIACOMO
 Email: gianluca.digiacomo75@gmail.com
 Tel: 0658703210

CODICE CLIENTE CUSTOMER CODE	C01308	ID OFFERTA QUOTE REF.	OTF-56641-F2K6K5	DATA DATE	26/06/2023
VALIDA FINO AL QUOTE VALID TILL	30/06/2024	CONDIZIONI DI PAGAMENTO PAYMENT	DR 30	ID OPERATORE OPERATOR	111
REFERENTE CUSTOMER CARE CUST CARE OPERATOR	Emanuela Prina	MAIL TO MAIL REF.	offerite.italy@bio-techne.com	Agente di ricerca: SALES	Direzionale
		CIG		CUP	

Codice CODE	Descrizione DESCRIPTION	Size SIZE	Quantità QUANTITY	Prezzo PRICE	Sconto 1 DISCOUNT	Sconto 2 DISCOUNT	Prezzo Netto % PRICE
SPESF	SPESE GESTIONE ORDINE/HANDLING FEE SPEDIZIONE ESPRESSA IN DRY ICE		1,00	150,00			150,00
Consegna1	Consegna Prevista in 10/15 gg dal ricev. ordine salvo mancata disponibilità del fornitore		1,00				
10102	Amplidex mPCR FMR1 Kit PRODOTTO AD ESCLUSIVO USO DI RICERCA	24	1,00	3240,00	10,00		2916,00
10513	Amplidex PCR/CE FMR1 Control PRODOTTO AD ESCLUSIVO USO DI RICERCA		1,00	400,00	10,00		360,00
10514	Amplidex mPCR FMR1 Control PRODOTTO AD ESCLUSIVO USO DI RICERCA		1,00	400,00	10,00		360,00
76008	Amplidex PCR/CE FMR1 Kit CE/IVD RDM 2314346/R CND W0106010104 SCONTO QSUI LA SECONDA CONFEZIONE ORDINATA	100	2,00	7800,00	15,00		13260,00
ADIG058	ROX1000 Size Ladder PRODOTTO AD ESCLUSIVO USO DI RICERCA		1,00	400,00	10,00		360,00

NOTE

DESTINAZIONE MERCE DELIVERY ADDRESS

TOTALE OFFERTA IVA ESCLUSA

€17.406,00

TOTALE IVA INCLUSA

€21.235,32

TOTAL AMOUNT (VAT EXCLUDED)

TOTAL AMOUNT (VAT INCLUDED)

Bio-technne

Bio-technne s.r.l. a socio unico
Via Ranzato 12 - 20128 Milano - Italy
Tel: +39 02 2575377 Fax: +39 02 2572231
Info.italy@bio-technne.com

Milano 15/05/2023

Dichiarazione Unicità dei prodotti Amplidex FMR1 PCR kit (76008) e Amplidex FMR1 mPCR kit (49442)

Bio-technne srl, con sede in Milano, Via Ranzato 12, P.IVA 04869950156, nella persona dell'A.D., sottoscritto, Luca Cicchetti, dichiara che dal 01/01/2022 la corporate Bio-Techne Inc ha acquisito la compagnia Asuragen Inc tra le linee di produzione e distribuzione.

Bio-Techne srl, sede Italiana di Bio-Techne Inc è subentrata in toto nei rapporti commerciali e distributivi di Asuragen Inc in Italia, e dalla stessa data, Bio-Techne è distributore unico sul territorio Nazionale dei prodotti a marchio Asuragen.

Dichiara, in riferimento al kit codice **76008** (CE-IVD) "Amplidex PCR/CE FMR1 Kit", unitamente al kit Amplidex FMR1 mPCR, cod **49442**, di nostra produzione, che rappresentano un sistema unico sul mercato in quanto permettono di:

- Identificare alleli Normali, Intermedi, Premutati e Full Mutati;
- Dimensionare gli alleli Normali, Intermedi, Premutati;
- Identificare eventuali mosaicismi;
- Risolvere il problema della zigosità nei campioni femminili;
- Studiare lo stato di metilazione del promotore del gene FMR1;
- Eliminare il Southern Blot dalla routine di laboratorio;

In particolare il codice 76008 permette inoltre di:

- Identificare eventuali interruzioni di AGG

In fede

La Direzione



Massimiliano
Sestini
2023/05/15



02 2575377

Piazza Imprese Milano n. 200016 - R.E.A. Milano 165758 - P.IVA/VAT e C.F. 04869950156

U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

Allegato "Autorizzazione di spesa"

Proposta di delibera 450/2023

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Budget (disponibilità assegnata)	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile
2023	30	21		501010317000	1 766 480,90	1 738 877,88	1.314,00	26 289,02
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :								

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Importo pluriennale	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile
2024				501010317000	8.088,60			

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010317000	REAGENTI