



Regione Siciliana

PNRR
MISSIONE 6 - SALUTE

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Ai sensi del DPR n. 445/2000 ess.mm.ii., della Legge n.241/90 e ss.mm.ii. e della L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato Dott.ssa Chiara Giannobile

PREMESSO:

- che in data 27/06/2024, con atto registrato al prot. 4 del Registro Deleghe, la Direttrice Generale di questa A.O.U.P. Paolo Giaccone, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, ha conferito Delega alla sottoscrizione delle Determinazioni relative a procedure di affidamento per importi inferiori a € 140.000,00, alla Dott.ssa Chiara Giannobile n.q. di Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato;
- che in data 14 aprile 2023 è stato pubblicato l'Avviso pubblico del Ministero della Salute - di seguito Avviso - per la presentazione e selezione di progetti di ricerca a valere sulla Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU;
- che il Ministero della Salute, Regione Lazio e il Principal Investigator hanno sottoscritto, in data 16/05/2024, la Convenzione del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966, con Ente individuato quale Capofila la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, come U.O.2 l'Università di Sassari, come U.O.4 l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Luigi Vanvitelli" e questa AOUP individuata come U.O.3 e con il proprio Responsabile Scientifico Prof.ssa Chiara Bellia;
- che il Ministero della Salute, il Soggetto attuatore-beneficiario/Capofila e il Principal Investigator della ricerca hanno sottoscritto, in data 10/05/2024, la Convenzione attuativa del progetto PNRR-TR1-2023-12378370 con Ente Capofila individuato nell'Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., (UO1) e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" individuata, come U.O.2, con il proprio Responsabile Scientifico Prof. Giuseppe Badalamenti;

VISTA la deliberazione n. 922 del 28.08.2024 con cui questa A.O.U.P. ha preso atto e contestuale approvazione delle Convenzioni attuative intercorse tra la Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, i Soggetti attuatori/beneficiari e i Principal Investigators della ricerca, per la regolamentazione dello svolgimento dei Progetti di Ricerca PNRR presentati da AOUP nell'ambito del secondo avviso PNRR, come UO Capofila e come UO partner, finanziati dall'Unione Europea Next-Generation-EU -Missione 6 -Componente 2 -Investimento 2.1 "Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca biomedica del SSN";

VISTA la deliberazione n. 414 del 16.04.2025 con cui questa A.O.U.P. ha preso atto del protocollo d'intesa afferente al secondo avviso pubblico PNRR tra la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, l'Università di Sassari e AOUP Paolo Giaccone, AOU Luigi Vanvitelli, atto a regolamentare l'esecuzione delle attività progettuali del progetto con cod. PNRR-MCNT2-2023-12377966;

VISTA la deliberazione n. 491 del 16.05.2025 con la quale questa A.O.U.P. ha preso atto dell'Accordo per la Realizzazione del Progetto di Ricerca, perfezionato in data 19/03/2025 denominato con codice PNRR-TR1-2023-12378370, con CUP I73C24000320006, stipulato tra Istituto Europeo di Oncologia S.r.l. e AOUP Paolo Giaccone;

VISTE:

- la nota prot. n. 74250 del 16.12.25, con cui il Responsabile scientifico del progetto con cod. PNRR-MCNT2-2023-12377966, Prof. Badalamenti, ha richiesto la fornitura di materiale di laboratorio da parte della ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., da destinare all'U.O.C. di Oncologia Medica dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo;
- la dichiarazione ex art. 47 del D.P.R. 445/2000 del Prof. Badalamenti, trasmessa con la nota *ut supra* menzionata, nella quale ha manifestato l'infungibilità dei prodotti richiesti, dichiarato che risulta necessario acquistarli dalla società ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. in quanto: "*Il materiale di consumo richiesto è infungibile perché l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato e una riproducibilità del dato scientifico (...) I suddetti dispositivi si configurano*



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

come infungibili per le seguenti ragioni:

- 1. Stabilità superiore del cfDNA
- I tubi Roche garantiscono la preservazione del cfDNA attraverso una formulazione specifica che previene la lisi cellulare, riducendo il rischio di contaminazione da DNA genomico. I dati disponibili dimostrano stabilità del campione fino a 7 giorni anche a temperature variabili, condizione essenziale nei contesti di raccolta remota e trasporto prolungato. L'uso di tubi non equivalenti può compromettere l'integrità del campione e invalidare il risultato dell'analisi genetica.
- 2. Sicurezza e conformità normativa
- I tubi Roche sono conformi agli standard ISO 9001 e EN ISO 13485, risultando certificati per uso clinico (CE-IVD), garantendo la tracciabilità e sicurezza necessarie per l'impiego in laboratori accreditati. Sono costruiti in materiale PET resistente che riduce il rischio di rottura e incidenti in fase di trasporto o manipolazione.
- 3. Evidenza clinica e validazione su larga scala
- Sono stati utilizzati in oltre 1 milione di test in tutto il mondo, con evidenza pubblicata sulla loro efficacia, superando o eguagliando soluzioni concorrenti in termini di stabilità della frazione cfDNA minoritaria.”;

VISTE:

- la nota prot. n. 71774 del 04.12.2025 con cui il Responsabile scientifico del progetto con cod. PNRR-MCNT2-2023-12377966, Prof.ssa Bellia, ha richiesto la fornitura di materiale di laboratorio da parte della ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A. per lo svolgimento delle attività progettuali in essere;
- la dichiarazione ex art. 47 del D.P.R. 445/2000 della Prof.ssa Bellia, inoltrata con la nota predetta e integrata con nota prot. n. 2366 del 14.01.2026, con la quale ha rappresentato l'infungibilità dei prodotti richiesti, dichiarando che risulta necessario acquistarli dalla società ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. in quanto: *“I prodotti richiesti risultano unici (per tipologia di test) a poter essere impiegati sulla strumentazione analitica in dotazione presso l'A.O.U. Policlinico “P. Giaccone”, specificamente lo strumento Cobas pro (...) risultano infungibili rispetto ad altri prodotti analoghi presenti sul mercato in quanto, essendo stati utilizzati in precedenti fasi sperimentali del progetto e in studi preliminari, garantiscono la continuità metodologica e la comparabilità dei risultati con dati già acquisiti, condizione essenziale per la validità scientifica dei risultati”;*

ATTESA la necessità di dover provvedere a quanto richiesto dai due Responsabili Scientifici dei progetti in oggetto;

CONSIDERATO:

- che l'ANAC con le linee guida n. 8 del 2017 ha predisposto le indicazioni da seguire per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando di gara;
- che le citate linee guida pongono l'attenzione piuttosto che sulla esclusività del bene sulla sua infungibilità intesa quale unico bene che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno a prescindere dall'esistenza di un brevetto;
- che la direttiva n. 50 2014/24 UE contempla diverse cause che possono generare una situazione di esclusività che consente l'affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ed in particolare:
 - a) L'impossibilità tecnica che un altro operatore consegua i risultati richiesti;
 - b) La necessità di utilizzare conoscenze, strumenti o mezzi specifici di cui un solo operatore economico dispone;

CONSIDERATO che, alla luce di quanto *ut supra*, le forniture di che trattasi rientrano nei casi previsti dall'art. 76 c. 2 lett. b) n. 2 del d.lgs. 36/2023 secondo il quale si può procedere con affidamento diretto senza previa pubblicazione del bando *“quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:*

- 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;
- 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

3) *la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale*”;

ATTESO che al fine di procedere con l'acquisto delle forniture in oggetto ai sensi dell'art. 76 c. 2 lett. b) n. 2 del D.Lgs. 36/2023:

- in data 14.01.2026 con prot. n. 2483 è stato pubblicato sul sito dell'AOUP un avviso pubblico ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzato a verificare l'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per le ragioni sopra esposte. Con tale avviso, è stato richiesto al mercato di far pervenire, entro le ore 10:00 del 21.01.2026, eventuali controindicazioni tecniche valide. In assenza di tali avvertenze, è stato comunicato che questa amministrazione avrebbe proceduto, ai sensi del comma 2 lett. b) n. 2 dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023, all'affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.;
- entro il termine predetto non è pervenuta alcuna controindicazione tecnica da parte di altri operatori economici;

ATTESO che con nota prot. n. 2514 del 14.01.2026 è stato richiesto preventivo per le due forniture richieste di cui sopra, alla ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. riscontrato dalla stessa con offerte nn. N.P251356 /O1057072 e Offerta N.P260048 /O1057421;

ATTESO che l'ufficio competente ha confermato la disponibilità dei fondi relativi ai due progetti e nel dettaglio:

- in ordine al progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966 dal titolo “*TMAO and oxidative stress biomarkers as innovative diagnostic tool in cardiorenal metabolic diseases: a pilot study*”-CUP I73C24000250006, con nota prot. n. 73443 del 12.12.2025 (All. A) ha trasmesso prospetto economico, confermando che disponibilità totale alla voce “Materiale di laboratorio” ammonta ad € 94.876,00;
- in ordine al Progetto PNRR-TR1-2023-12378370 dal titolo “*EpigenOMIC determinants of the neuroendocrine phenotype as biomarkers for noninvasive diagnosis of neuroendocrine neoplasms*”- CUP I73C24000320006, con nota prot. n. 74765 del 18.12.2025 (All. B) ha trasmesso prospetto economico, confermando che disponibilità totale alla voce “Materiale di laboratorio” ammonta ad 78.000,00 €;

CALCOLATO che l'importo per il suddetto acquisto, esaminata l'offerta presentata dalla ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A., pervenuta in riscontro alla richiesta di preventivo inviata con nota prot. n. 2514 del 14.01.2026, può essere quantificato in € 9.065,70 IVA inclusa con IVA al 22% pari ad € 1.994,45 e quindi in un importo complessivo di € 11.060,15, di cui € 5.295,65 (Iva compresa) graverà sui fondi del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966 alla voce “Materiale di laboratorio” che ammonta ad € 94.876,00 (cfr. All. A) e la somma di € 5.764,50 (Iva compresa) graverà invece sui fondi del progetto PNRR-TR1-2023-12378370 alla voce “Materiale di laboratorio” che ammonta ad 78.000,00 € (cfr. All. B);

PRESO ATTO che la fornitura “de qua” pari complessivamente a € 11.060,15 graverà per un importo di € 5.295,65 (Iva compresa) sui fondi del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966 alla voce “Materiale di laboratorio” che ammonta ad € 94.876,00 (cfr. All. A) e per un importo di € 5.764,50 (Iva compresa) graverà invece sui fondi del progetto PNRR-TR1-2023-12378370 alla voce “Materiale di laboratorio” che ammonta ad 78.000,00 € (cfr. All. B) e entrambi verranno imputati sul conto di costo n. 5.01.01.12.0104 denominato “Altri prodotti e beni di laboratorio”;

RITENUTO opportuno nominare in qualità di RUP La Dott.ssa Maria Anna Puglisi ed in ragione della specificità della fornitura di nominare in qualità di DEC:

- per la fornitura a valere sui fondi del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966 la Prof.ssa Chiara Bellia;
- per la fornitura a valere sui fondi del progetto PNRR-TR1-2023-12378370 il Prof.re Giuseppe Badalamenti;

RITENUTO che al presente provvedimento venga attribuito il carattere di immediata esecutività al fine di consentire l'avvio della procedura di acquisizione della fornitura in tempi rapidi;

DATO ATTO che il Direttore dell'U.O.C Area Provveditorato che propone il presente provvedimento,



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittima, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 14 gennaio 1994 n. 20 e succ. modifiche ed integrazioni, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della legge 6 novembre 2012 n.190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione" nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

PROPRONE DI

AUTORIZZARE la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023 per adempiere alle richieste dei due Responsabili Scientifici, Prof. Badalamenti e Prof.ssa Bellia *ut supra* indicate, avviando RDO su MEPA con l'operatore economico ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. con sede in VIALE GIAN BATTISTA STUCCHI 110 - 20900 - MONZA (MB) - Partita IVA: 10181220152 - Codice Fiscale: 10181220152 alle condizioni della stessa indicate nelle offerte nn. N.P251356 /O1057072 e N.P260048 /O1057421 e quindi per € 9.065,70 Iva esclusa + Iva al 22 % pari a 1.994,45 € e dunque per un importo complessivo Iva inclusa pari ad 11.060,15, € con costi aggiuntivi + spese di spedizione e imballaggio compresi, per la fornitura nel dettaglio di quanto descritto nella tabella di seguito:

Lotto	Voce	Descrizione prodotto	Codice prodotto	Quantità n. confezioni	Fonte di Finanziamento	CUP Progetto
1	I	Vitamin D total G3 Elecsys E2G 300	09038086190	3	progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966	CUP I73C24000250006
	II	INSULIN ELECSYS E2G 100	07027559190	3		
2	I	CE-IVD CELL-FREE DNA COLLECTION TUBE 50	07785666001	n. 15 confezioni da 50 pezzi ciascuna	progetto PNRR-TR1-2023-12378370	CUP I73C24000320006

IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 11.060,15 sul conto di costo n. 5.01.01.12.0104 denominato "Altri prodotti e beni di laboratorio" del Bilancio 2026, di cui graverà:

- per un importo di € 5.295,65 (Iva compresa) sui fondi del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966 alla voce "Materiale di laboratorio" che ammonta ad € 94.876,00 (cfr. All. A);
- per un importo di € 5.764,50 (Iva compresa) graverà invece sui fondi del progetto PNRR-TR1-2023-12378370 alla voce "Materiale di laboratorio" che ammonta ad 78.000,00 € (cfr. All. B)

NOMINARE in qualità di RUP la Dott.ssa Maria Anna Puglisi;

NOMINARE in qualità di DEC:

- per la fornitura a valere sui fondi del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966 la Prof.ssa Chiara Bellia, n.q. di Responsabile Scientifico del progetto indicato;
- per la fornitura a valere sui fondi del progetto PNRR-TR1-2023-12378370 il Prof.re Giuseppe Badalamenti, n.q. di Responsabile Scientifico del progetto indicato;

DICHIARARE che tutti gli atti citati e non allegati risultano custoditi presso la precedente U.O.C. Area Provveditorato;

DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di consentire la fornitura, nel più breve tempo possibile;