

San Giovanni Rotondo, 23.12.2025

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto avente ad oggetto l'acquisizione di consumabili nell'ambito del progetto "TOGGLER: Theranostics fOr aGGressive Lung canCER".

PNRR-POC-2023-12377322, CUP I63C24000310007, identificativo RDA/CIG 42746.

Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU.

DETERMINA N. 693 DEL GIORNO 23.12.2025

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo del 31 maggio 2021, n. 77 *"Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"*;

VISTI i principi generali del D. Lgs. N. 36 del 31 marzo 2023 e, in particolare, i principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, richiamato all'art. 17 che detta che *"1. Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. 2. In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale. (...)"*;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, secondo cui *Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in forma scritta*;

VISTO l'articolo 49 del D.Lgs. n. 36/2023, rubricato *"Principio di rotazione"*, che sancisce il divieto di affidamento e aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 49 del D.Lgs. 36/2023, è possibile derogare al principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a euro 5.000,00 (iva esclusa); in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, di talché il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto; per i contratti affidati con le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere c), d) ed e) quando l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata;

VISTO l'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023 a tenore del quale l'affidamento dei contratti sottosoglia avviene con le seguenti modalità:

a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante (omissis)".

VISTO l'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023 che introduce rilevanti semplificazioni delle modalità per la verifica dei requisiti in riferimento agli affidamenti diretti di importo inferiore a 40.000,00 €, per i quali l'affidatario deve attestare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà la sussistenza dei requisiti di carattere generale e speciale richiesti per l'affidamento; la Stazione appaltante, in luogo di un controllo a carico di tutti gli affidatari, è obbligata solo a verificare le dichiarazioni tramite sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno;

VISTO che l'intervento è finanziato nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), trovano applicazione le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del D.L. 77/2021, convertito con modificazioni nella L. 108/2021 che consentono il ricorso a procedure semplificate di affidamento;

VISTO l'articolo 76 del D.Lgs. n. 36/2023 rubricato "*(Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando)*";

VISTA la coerenza con gli obiettivi della M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN del PNRR e il rispetto dei principi del "non arrecare un danno significativo" contro l'ambiente (*DNSH*), *Tagging* clima e digitale, *parità di genere*, protezione e valorizzazione dei giovani e superamento dei divari territoriali;

VISTA la coerenza con l'obbligo di conseguimento di target e milestone connessi M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN e degli obiettivi finanziari prevedendo la revoca dei contributi, in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi previsti, nei tempi assegnati;

VISTO che ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241 e delle disposizioni nazionali di attuazione (D.L. 77/2021 e Circolare RGS n. 33/2021), l'affidamento è effettuato nel rispetto del principio di *addizionalità*, in quanto la spesa prevista rappresenta un investimento aggiuntivo e non sostitutivo rispetto alla spesa ordinaria dell'Ente;

VISTO che l'affidamento è attuato nel rispetto del principio di *tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea*, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, dell'art. 325 del TFUE e dell'art. 6 del D.L. 77/2021, convertito nella L. 108/2021. L'amministrazione garantisce la corretta gestione e tracciabilità delle risorse PNRR, l'assenza di conflitti di interesse, di fenomeni corruttivi e di doppio finanziamento, nonché l'adozione di misure di prevenzione e controllo in conformità alle indicazioni della Ragioneria Generale dello Stato;

VISTO che l'affidamento è disposto nel rispetto del principio di pari opportunità, inclusione e non discriminazione, assicurando la promozione della parità di genere, dell'occupazione giovanile e dell'inclusione delle persone con disabilità, in conformità con quanto previsto dall'art. 47 del D.L. 77/2021, convertito nella L. 108/2021, e dall'art. 18, par. 4, lett. q) del Regolamento (UE) 2021/241;

VISTA la richiesta per l'affidamento dei seguenti articoli:

Quantità	Descrizione	Fornitore 1	Codice Prodotto Fornitore 1
2	VAHTS Universal V10 RNA-seq Library Prep Kit (Premixed Version)	Vazyme	NR616-02
5	Ribo-MagOff rRNA Depletion Kit (Human/Mouse/Rat)	Vazyme	N420-02
3	VAHTS mRNA Capture Beads 2.0	Vazyme	N403-01
1	VAHTS Universal Circularization Kit for MGI	Vazyme	NM202-01
1	VAHTS Dual UMI UDB Adapters Set 1 for MGI	Vazyme	NM35101
1	VAHTS Dual UMI UDB Adapters Set 2 for MGI	Vazyme	NM35102
1	VAHTS Dual UMI UDB Adapters Set 3 for MGI	Vazyme	NM35103
1	VAHTS Dual UMI UDB Adapters Set 4 for MGI	Vazyme	NM35104
2	Equalbit 1 × dsDNA HS Assay Kit	Vazyme	EQ121-02
1	Equalbit RNAHS Assay Kit	Vazyme	EQ211-02
1	Equalbit ssDNA Assay Kit	Vazyme	EQ311-02
1	VAHTS RNA Clean Beads	Vazyme	N412-02

nell'ambito del progetto di cui all'oggetto, si precisa di seguito quanto riportato nella dichiarazione di unicità o nella documentazione aggiuntiva:

Sulla base delle verifiche tecnico-scientifiche effettuate e delle informazioni disponibili sul mercato, il reagente **NR616 – VAHTS Universal V10 RNA-seq Library Prep Kit (Premixed Version)** rappresenta l'unica soluzione tecnologica attualmente disponibile in grado di consentire la

preparazione di librerie RNA-seq compatibili in modo nativo e diretto con le piattaforme di sequenziamento **Illumina e MGI, senza necessità di conversioni, reagenti aggiuntivi o modifiche chimiche successive alla preparazione.**

- Tale caratteristica di **compatibilità multiplatforma integrata in un unico kit è esclusiva e non riprodotta da alcun altro prodotto concorrente** attualmente reperibile sul mercato, configurando pertanto una condizione di **unicità tecnologica e funzionale.**
- Per il corretto svolgimento del protocollo e per garantire le prestazioni dichiarate dal produttore, risulta inoltre necessario l'impiego dei seguenti **reagenti accessori**, che costituiscono **parte integrante e inscindibile del workflow operativo** previsto:
 - **N420-02** – Ribo-MagOff rRNA Depletion Kit (Human/Mouse/Rat)
 - **N403-01** – VAHTS mRNA Capture Beads 2.0
 - **NM202-01** – VAHTS Universal Circularization Kit for MGI
 - **NM35101 / NM35102 / NM35103 / NM35104** – VAHTS Dual UMI UDB Adapters Set 1–4 for MGI
 - **EQ121-02** – Equalbit 1× dsDNA HS Assay Kit
 - **EQ211-02** – Equalbit RNA HS Assay Kit
 - **EQ311-02** – Equalbit ssDNA Assay Kit
 - **N412-02** – VAHTS RNA Clean Beads
- Sebbene tali reagenti, considerati singolarmente, non presentino caratteristiche di unicità, essi risultano **tecnicamente indispensabili e funzionalmente vincolati** all'utilizzo del kit NR616, in quanto:
 - garantiscono la **piena compatibilità chimica** con la tecnologia brevettata del kit;
 - assicurano la **qualità, la riproducibilità e l'affidabilità** dei dati generati;
 - costituiscono gli **unici reagenti conformi al workflow ufficiale del produttore**, necessari per conseguire le **prestazioni multiplatforma** dichiarate.
- la suddetta apparecchiatura, nonché i relativi reagenti e materiali di consumo, sono prodotti e distribuiti in esclusiva dalla società Vazyme Hungary Kft., titolare di privative industriali e diritti esclusivi sui suddetti beni;
- si allega alla presente: dichiarazione di esclusività rilasciata dalla società Vazyme Hungary Kft, che conferma l'infungibilità e l'esclusività di fornitura dei beni richiesti;

Tanto premesso,

nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione e concorrenza sanciti dalla normativa nazionale e dell'Unione Europea, nonché in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 36/2023 (Codice dei contratti pubblici) per gli affidamenti finanziati con fondi PNRR,

Dichiara

che i materiali sopra elencati risultano infungibili, in quanto:

- l'unica soluzione tecnologica attualmente disponibile in grado di consentire la preparazione di librerie RNA-seq compatibili in modo nativo e diretto con le piattaforme di sequenziamento Illumina e MGI, senza necessità di conversioni, reagenti aggiuntivi o modifiche chimiche successive alla preparazione
- non sostituibili con articoli compatibili o equivalenti in quanto progettati su specifiche proprietarie,
- insostituibili per lo svolgimento delle attività di ricerca previste dal Progetto in epigrafe, che dipendono dalla continuità d'uso delle suddette apparecchiature e dei loro consumabili dedicati.

Pertanto, si attesta che l'acquisto può avvenire unicamente presso la Vazyme Hungary Kft, non essendovi alternative tecnicamente equivalenti e disponibili sul mercato.

RITENUTI i motivi, adottati nella richiesta sopracitata, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall'Amministrazione;

VISTA la valutazione positiva della congruità dell'offerta economica presentata;

CONSIDERATA la nomina del **RUP**, nella persona del Dott. **Fabrizio Bianchi** (con determina del Direttore Generale n. 74 del 18/02/2025), quale Responsabile Unico di progetto perché in possesso dei requisiti professionali e dell'esperienza richieste dall'articolo 15 e dall'allegato 1.2 del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

1. DI PROCEDERE, per i motivi indicati in premessa, all'acquisizione degli articoli di cui sopra mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **VAZYME HUNGARY KFT** con sede legale in Budapest alla via Barross Utca 93 2EM 3AJ per un importo pari ad **EURO 15.741,00 iva esclusa**;

2. DI STABILIRE le seguenti condizioni contrattuali:

- a) il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica, trasmessa dall'operatore economico, dopo la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- b) che, se in conseguenza della verifica, effettuata secondo le modalità predeterminate annualmente dall'amministrazione, non sarà confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto.

3. DI AUTORIZZARE l'imputazione dell'importo di **EURO 15.741,00 iva esclusa** sul conto di bilancio di seguito indicato: 69.0015.0014 MAT.SANIT.-DIAGN.-ECONOM. PER RICERCA.

IL DIRETTORE GENERALE

Gino Gumirato