DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1985 del 08/07/2022

OGGETTO: FORNITURA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO EASYPGX PER LO STUDIO DELLE PRINCIPALI TRASLOCAZIONI CROMOSOMICHE COINVOLTE NELLE LEUCEMIE ACUTE, CRONICHE E SINDROMI MIELOPROLIFERATIVE, PER UN PERIODO DI 36 MESI – ATTI 256/2022.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che, con nota prot. n. 25724 del 17.05.2022, l'U.O.C. Ematologia, stante la dismissione della linea di reagenti da utilizzare sullo strumento Q-Lamp, presente presso la medesima Unità Operativa in forza del decreto del Direttore Generale n. 1282 del 22.04.2021, ha comunicato la necessità di acquisire un nuovo sistema diagnostico che permetta lo studio delle principali traslocazioni cromosomiche coinvolte nelle leucemie acute, croniche e sindromi mieloproliferative;

RILEVATO che, nella medesima nota sopra citata, l'U.O.C. Ematologia ha identificato lo strumento denominato EasyPGX ed i relativi reagenti, commercializzati dalla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., quale sistema diagnostico che soddisfa appieno i propri bisogni, in ragione delle seguenti motivazioni: "*… Il sistema innovativo (CE-IVD), unico ed esclusivo … è completamente automatizzato e sfrutta la tecnologia One Step Real Time RT-PCR, in modo che retro trascrizione (partendo da quantità inferiori a 400 nanogrammi) e amplificazione eseguite in un unico step velocizzano la reazione. Il sistema consente l'analisi di RNA estratto da campioni di sangue intero (periferico o midollare) e sospensioni di leucociti (derivate da buffy coat). Il formato dei reagenti liofilo e prealiquotato nelle strip di reazione è pronto all'uso e riduce i rischi di contaminazione dovuti a molteplici passaggi. L'analisi e l'interpretazione del dato è automatica mediante software dedicato (validato CE-IVD). Tale tecnologia è in grado di fornire una risposta, per tutte e quattro le traslocazioni implicate, simultaneamente in tempi estremamente rapidi (meno di 90 minuti con un tempo di lavoro dell'operatore inferiore a 10 minuti) rispetto alle 6 ore circa necessarie con la metodologia tradizionale (PCR qualitativa), che andrebbe ripresa dopo la dismissione del sistema attualmente in uso. La rapidità della risposta introdotta da questa nuova tecnologia permette un risparmio in termini di utilizzo, di risorse umane addette all'attività diagnostico-assistenziale. La tempestività della diagnosi può determinare le scelte terapeutiche in quanto differenti traslocazioni devono essere trattate con differenti terapie. Particolarmente utile nell'individuare forme leucemiche estremamente aggressive come la Leucemia Promielocitica Acuta dove la tempestività della diagnosi può determinare la sopravvivenza o meno del paziente. Inoltre l'introduzione di tale sistema permetterebbe di incrementare l'attività in quanto il tempo risparmiato con tale metodologia consentirebbe al personale di dedicarsi ad altre attività di laboratorio (circa il 20%) …*";

VERIFICATO che, sulla base delle esigenze segnalate dall'U.O.C. Ematologia, l'importo annuale per l'approvvigionamento di quanto in argomento è stato stimato in € 37.500,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 36 mesi, eventualmente prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 6 mesi;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 131.250,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 112.500,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 6 mesi, per un importo di € 18.750,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00;

CONSIDERATO che, alla luce delle motivazioni cliniche espresse dall'U.O.C. Ematologia e del valore della fornitura in questione, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, la presentazione della migliore offerta per la l'acquisizione di quanto in narrativa;

DATO ATTO che il valore triennale posto a base d'asta è stato fissato a € 112.500,00.= I.V.A. 22% esclusa – CIG di procedura: 9297851D5C;

PRESO ATTO che la ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. ha provveduto a sottomettere la propria offerta (prot. inf. SinTel: 1656516262190), per un totale triennale di € 102.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

TENUTO CONTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., attraverso la funzionalità "*Comunicazioni di procedura*" della piattaforma telematica SinTel, un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;

PRESO ATTO che, attraverso il medesimo canale di comunicazione di cui sopra, la ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. ha trasmesso la propria offerta migliorativa, come di seguito specificato:

DITTA DIATECH PHARMACOGENETICS S.R.L. – CIG DEDICATO AI PRIMI 36 MESI: 9303688E34					
REAGENTI					
Cod. ditta	**CND RDM**	**Descrizione**	**N. conf. 36 mesi**	**Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa**	**Importo per 36 mesi I.V.A. 22% esclusa**
RT038	W01060208 1995269	EasyPGX ready BCR-ABL fusion – conf. 48 test	15	€ 1.596,00	€ 23.940,00
RT042	W01060299 2180217	EasyPGX ready PML-RARA fusion – conf. 48 test	12	€ 2.100,00	€ 25.200,00
RT043	W01060299 2180219	EasyPGX ready AML1-ETO fusion – conf. 48 test	12	€ 2.550,00	€ 30.600,00
RT044	W01060211 2180223	EasyPGX ready CBFB-MYH11 fusion – conf. 48 test	12	€ 1.600,00	€ 19.200,00

STRUMENTAZIONE E SOFTWARE IN COMODATO D'USO GRATUITO	
Codice	**Descrizione**
RT800-96	EasyPGX qPCR instrument 96
RT802	EasyPGX centrifuge/vortex 1,5 ml
RT803	EasyPGX centrifuge/vortex 8-well strips
RT800-SW	EasyPGX Analysis Software
K89300A-102	AriaDX_Cartuccia ottica ROX
K8930AA-105	AriaDX_Cartuccia ottica

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 33042 dell'01.06.2022, l'U.O.C. Ematologia ha espresso il proprio parere favorevole rispetto alla proposta avanzata dalla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l.;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l., per il periodo 01.09.2022-31.08.2025, comporta una spesa complessiva di € 98.940,00.= I.V.A. 22% esclusa;

VISTA la bozza di comodato d'uso gratuito per la strumentazione in parola che prevede la durata del rapporto contrattuale in questione sino a tutto il 31.08.2025, senza obbligo di riscatto da parte della Fondazione IRCCS;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta Diatech Pharmacogenetics S.r.l. (CIG: 9303688E34), ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura del sistema diagnostico EasyPGX per lo studio delle principali traslocazioni cromosomiche coinvolte nelle leucemie acute, croniche e sindromi mieloproliferative, per un importo complessivo di € 98.940,00.= I.V.A. 22% esclusa;

2. di dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi (01.09.2022-31.08.2025), eventualmente prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 6 mesi;

3. di approvare la bozza del contratto di comodato d'uso gratuito;

4. di dare atto che il contratto di comodato d'uso gratuito medesimo diverrà efficace all'atto della firma tra le Parti, le quali si impegnano al rispetto delle condizioni ivi riportate ed approvate;

5. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;

6. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Ematologia;

7. di dare atto che il costo complessivo di € 120.706,80.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022, 2023, 2024 e 2025;

8. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medici diagnostici in vitro: materiali diagnostici CND: W	2022001984	€ 13.411,87	€ 40.235,60	€ 40.235,60	€ 26.823,73	€ 120.706,80
Totale							**€ 120.706,80**
RIC							
Totale							
TOTALE							**€ 120.706,80**

9. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-*ter* del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;

10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);

11. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)