

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO
Dott. Emanuele Marcello Dieli

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale della Salute



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1262 del 26 MAG 2022

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: *Aggiornamento tecnologico del "Sistema diagnostico in Real-Time PCR per diagnosi molecolare avanzata ed estrattore di acidi nucleici (lotto n. 2)", per l'U.O.C. di Anatomia Patologica Aziendale, di cui alla deliberazione n. 889 del 30/04/2021.*

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art.16 della L.R.n.5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____
Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

Il Prestensore
Dott.ssa Vincenza Piccione
Vincenza Piccione

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Vincenza Piccione
Vincenza Piccione

Il Direttore della Struttura
Dott.ssa Maria Sigona
Maria Sigona

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 25 MAG. 2022

Autorizzazione di Budget	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione con Fondi Vincolati	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri	n. _____ sub _____ anno _____
Altro _____	n. _____ sub _____ anno _____

Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale
 Non comporta impegno di spesa

VISTO CONTABILE

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il funzionario
Massimo Cicero

Il Direttore U.O.C.
Settore Economico/Finanziario e Patrimoniale
Dott. Massimo Cicero
Massimo Cicero

Il _____, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, e in regime di prorogatio giusta nota assessoriale 20283 del 13.04.2022, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il *D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.*;

Vista la *L.R. n. 5/2009*;

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con *Delibera n. 3076 del 12.12.2019* ed approvato con *D.A. n. 159/2020 del 3.3.2020*;

Premesso che con *deliberazione n. 889 del 30/04/2021*, a seguito di procedura di gara aperta, sulla piattaforma telematica di Consip, è stata disposta, *tra l'altro*, l'aggiudicazione in favore della *società Diatech Pharamcogenetics S.r.l.* della fornitura in service di un "Sistema diagnostico in Real-Time PCR per diagnosi molecolare avanzata ed estrattore di acidi nucleici (lotto n. 2)", per l'U.O.C. di Anatomia Patologica Aziendale, per la durata di cinque anni e con scadenza il 02/05/2026, per l'importo complessivo, nel quinquennio, di € 832.197,69 iva compresa 22%, di cui:

- costo noleggio strumentazione: € 97.600,00 iva compresa;
- costo assistenza tecnica e manutenzione "full risk": € 97.600,00 iva compresa;
- costo reagenti/consumabili: € 636.997,69 iva compresa;

Rilevato che la *società Diatech Pharamcogenetics S.r.l.*, con nota n. 134 del 22/02/2022, con riferimento al contratto di fornitura di cui sopra, ha proposto, a titolo di aggiornamento tecnologico, l'inserimento dei seguenti kit:

Codice	Descrizione	RXN	Prezzo Listino	Sconto %	Prezzo scontato a conf.ne (iva esclusa)	Prezzo a test (iva esclusa)	Kit	Prezzo Totale
NG033	Myriapod NGS cancer DNA	48	€ 24.000,00	56,74%	€ 10.382,40	€ 216,30	1	€ 10.382,40
NG034	Myriapod NGS cancer RNA	48	€ 24.000,00	56%	€ 10.560,00	€ 220,00	1	€ 10.560,00
20031374	Iseq 100i1 Reagent v2 (300-cycle) 4 pack	64	€ 2.049,00	0%	€ 2.049,00	€ 32,02	1	€ 2.049,00
20031371	iSeq 100 i1 Reagent v2 (300-cycle)	16	€ 539,00	0%	€ 539,00	€ 33,69	2	€ 1.078,00
Q32856	QUBIT Assay Tubes	16	€ 146,00	100%	€ 0,00	€ 0,00	1	€ 0,00
Q33231	QUBIT 1X dsDNA HS Assay Kit (500 test)	16	€ 404,00	100%	€ 0,00	€ 0,00	1	€ 0,00
15017872	PhiX Control V3 Kit	1600	€ 250,00	100%	€ 0,00	€ 0,00	1	€ 0,00
Totale (iva esclusa 22%):								€ 24.069,40

- a parziale sostituzione dei sotto indicati codici aggiudicati in gara:

Codice	Descrizione	RXN	Prezzo Listino	Sconto %	Prezzo scontato a conf.ne (iva esclusa)	Prezzo a test (iva esclusa)	Kit	Prezzo Totale
RT021	EasyPGX KRAS	48	€ 8.000,00	60%	€ 3.200,00	€ 66,66	1	€ 3.200,00
RT022	EasyPGX BRAF	48	€ 8.000,00	60%	€ 3.200,00	€ 66,66	1	€ 3.200,00
RT023	EasyPGX EGFR	48	€ 8.000,00	57%	€ 3.440,00	€ 71,66	1	€ 3.440,00
RT024	EasyPGX NRAS	48	€ 8.000,00	60%	€ 3.200,00	€ 66,66	2	€ 3.200,00
RT031	EasyPGX IDH1 2	48	€ 8.000,00	60%	€ 3.200,00	€ 66,66	1	€ 3.200,00
RT025	EasyPGX ALK ROS1 RET MET	48	€ 8.000,00	51,40%	€ 3.887,20	€ 80,98	1	€ 3.887,20
RT035	EasyPGX NTRK 1 2 3	48	€ 8.000,00	50%	€ 4.000,00	€ 83,33	1	€ 4.000,00
Totale (iva esclusa 22%):								€ 24.127,20

Che, con la suddetta nota, la *società Diatech Pharamcogenetics S.r.l.* ha precisato che "i kit permettono di analizzare contemporaneamente i seguenti geni KRAS, BRAF, EGFR, ALK (mutazioni e traslocazioni), ERBB2, HRAS, IDH1, IDH2, KIT MET (mutazioni e exon skipping), NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET (mutazioni e traslocazioni), ROS1 (mutazioni e traslocazioni), FGFR2, FGR3 (mutazioni e traslocazioni), NTRK1, NTRK2, NTRK3", e, che, in caso di accettazione della proposta, la stessa provvederà alla formazione gratuita del personale ed alla fornitura in service gratuito degli strumenti necessari ("IsEQ 100 System cod. 20021532; DynaMag-96 Side Magnet cod. 12331D; QUBIT 4.0 Fluorometer cod. Q33226; Myriapod NGS Workstation cod. NG900-HD; Myriapod NGS Data Analysis Software cod. NG900-SW; CAPP_8-Channel Pipette 5-50ul cod. C50-8");

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

- **accettare** la proposta avanzata dalla società *Diatech Pharmacogenetics S.r.l.*, con nota n. 134 del 22/02/2022, relativa all'aggiornamento tecnologico dei nuovi kit, a parziale sostituzione dei suindicati codici aggiudicati in gara, nonché alla formazione gratuita del personale ed alla fornitura in service gratuito degli strumenti necessari ("IsEQ 100 System cod. 20021532; DynaMag-96 Side Magnet cod. 12331D; QUBIT 4.0 Fluorometer cod. Q33226; Myriapod NGS Workstation cod. NG900-HD; Myriapod NGS Data Analysis Software cod. NG900-SW; CAPP_8-Channel Pipette 5-50ul cod. C50-8"), senza alcun aggravio di costi per l'A.S.P. di Ragusa;

- **autorizzare** la società *Diatech Pharmacogenetics S.r.l.* all'aggiornamento tecnologico dei kit alle condizioni di cui alla nota n. 134 del 22/02/2022;

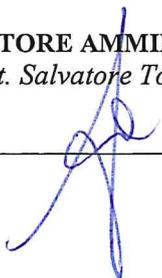
- **prendere atto** della nota n. 134 del 22/02/2022 della società *Diatech Pharmacogenetics S.r.l.* relativamente alla fornitura, quale aggiornamento tecnologico, dei nuovi kit, ai prezzi unitari di seguito indicati:

Codice	Descrizione	RXN	Prezzo scontato a conf.ne (iva esclusa 22%)	Prezzo a test (iva esclusa)	Kit
NG033	Myriapod NGS cancer DNA	48	€ 10.382,40	€ 216,30	1
NG034	Myriapod NGS cancer RNA	48	€ 10.560,00	€ 220,00	1
20031374	Iseq 100i1 Reagent v2 (300-cycle) 4 pack	64	€ 2.049,00	€ 32,02	1
20031371	iSeq 100 i1 Reagent v2 (300-cycle)	16	€ 539,00	€ 33,69	2
Q32856	QUBIT Assay Tubes	16	€ 0,00	€ 0,00	1
Q33231	QUBIT 1X dsDNA HS Assay Kit (500 test)	16	€ 0,00	€ 0,00	1
15017872	PhiX Control V3 Kit	1600	€ 0,00	€ 0,00	1

- **dare atto** che il suddetto aggiornamento tecnologico non comporta alcun costo aggiuntivo al contratto in essere con la società *Diatech Pharmacogenetics S.r.l.*;

- **dare atto** che gli atti richiamati sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Torrisi



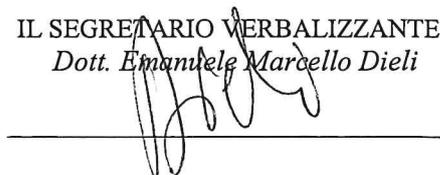
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE
Arch. Angelo Aliquò



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Dott. Emanuele Marcello Dieli



Rilevato che l'art. 31 del disciplinare di agra/capitolato speciale (Aggiornamenti) relativo al contratto in essere prevede, tra l'altro, che "Qualora la ditta aggiudicataria nel corso del rapporto contrattuale ponga in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento o funzionalità, i nuovi prodotti potranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati alle stesse condizioni economiche.";

Rilevato che la suddetta proposta della società *Diatech Pharmacogenetics S.r.l.* è stata trasmessa al Direttore dell'U.O.C. di Anatomia Patologica Aziendale, *dr. Salvatore Castellino*, per l'acquisizione del relativo parere tecnico, (nota/e-mail del 13/04/2022);

Rilevato che con nota del 13/04/2022 il Dirigente dell'U.O.C. di Anatomia Patologica Aziendale, *dr.ssa Salvatrice Di Mercurio*, nel ritenere l'aggiornamento tecnologico proposto dalla società *Diatech Pharmacogenetics S.r.l.* di grande importanza per l'Anatomia Patologica e l'Oncologia, ha fatto presente, tra l'altro, che:

- "La strumentazione proposta, con i relativi kit, senza aggravio di costi per l'Azienda, permetterà di analizzare contemporaneamente le mutazioni in 26 geni di notevole interesse oncologico, in quanto sono stati già approvati e in uso i relativi farmaci a bersaglio molecolare (targeted therapy). Oltre alle analisi di mutazioni, sarà possibile studiare anche 10 fusioni geniche che anch'esse sono oggetto di tali terapie.
- Questi pannelli oncologici hanno il grande vantaggio di potere studiare molti geni partendo da pochissimo materiale (come ad esempio: le biopsie polmonari).
- E' importante sottolineare che tutti i geni target che analizziamo sono previsti dai LEA.
- Il vantaggio significativo e che sarà possibile anche analizzare ulteriori altri geni (ad esempio in relazione ai tumori gastrointestinali, o il colangiocarcinoma) per i quali sono disponibili le specifiche terapie, e per le quali patologie i pazienti vengono inviati in altri centri per queste specifiche analisi.
- Tale aggiornamento ridurrà notevolmente anche i tempi di refertazione e i relativi costi";

Che con nota del 20/05/2022 il Dirigente dell'U.O.C. di Anatomia Patologica Aziendale, *dr.ssa Salvatrice Di Mercurio*, ha ulteriormente precisato che "per ogni paziente per il quale è richiesto lo studio di tutti i geni il costo dei kit necessari, ad oggi, è di € 1.507,83, mentre i kit proposti per tale studio avrebbero un costo, a paziente, di € 502,01, pertanto, si avrebbe un risparmio di € 1.005,82 a paziente";

Ritenuto, per quanto sopra, di poter accettare la proposta avanzata dalla società *Diatech Pharmacogenetics S.r.l.*, con nota n. 134 del 22/02/2022 relativa all'aggiornamento tecnologico dei nuovi kit, a parziale sostituzione dei suindicati codici aggiudicati in gara, senza alcun aggravio di costi per l'A.S.P. di Ragusa, nonché alla formazione gratuita del personale ed alla fornitura in service gratuito degli strumenti necessari ("IsEQ 100 System cod. 20021532; DynaMag-96 Side Magnet cod. 12331D; QUBIT 4.0 Fluorometer cod. Q33226; Myriapod NGS Workstation cod. NG900-HD; Myriapod NGS Data Analysis Software cod. NG900-SW; CAPP_8-Channel Pipette 5-50ul cod. C50-8"), senza alcun aggravio di costi per l'A.S.P. di Ragusa;

Atteso di dover provvedere in merito;

Dato atto che il Dirigente dell'U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1996, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 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;