

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 598 del 10 MAR. 2023

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Affidamento della fornitura in somministrazione di "kit per l'esecuzione di prove compatibilità in pazienti affetti da mieloma multiplo in terapia con Daratumumab (anti-CD38)", comprensiva della fornitura in noleggio "full-risk" di n. 1 centrifuga e di n. 1 lettore schedine dedicati", per l'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, per la durata di 3 anni.

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

L'estensore

Sig.ra Eleonora Guardiano

Eleonora Guardiano

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 09 MAR. 2023

Autorizzazione di Budget

Autorizzazione con Fondi Vincolati

Autorizzazione sul Piano degli Investimenti

Autorizzazione su Fondi rischi/oneri

Altro _____

n. 17/6-17/19-7 sub 5 anno 2023

n. _____ sub _____ anno _____

n. _____ sub _____ anno _____

n. _____ sub _____ anno _____

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

Fabrizio Russo

U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale

Il Direttore U.O.C.

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

Dott. Massimo Cicero

Massimo Cicero

Dott. Giacomo Lauricella

10 MAR. 2023

Il _____, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Commissario Straordinario, Dott. Fabrizio Russo, nominato con Decreto dell'Assessore alla Salute n. 52/2022 del 28/12/2022, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo, dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 il Direttore dell'U.O.C. del Servizio di Immunologia e Medicina Trasfusionale, *dr. Francesco Bennardello*, con *nota prot. n. SIMT RG 160/2022*, ha avanzato richiesta di fornitura di "kit per l'esecuzione di prove compatibilità in pazienti affetti da mieloma multiplo in terapia con Daratumumab (anti-CD38)", precisando che "il numero di test da eseguire in un anno è di n. 200 test";

Rilevato che, nella suddetta nota, lo stesso *dr. Francesco Bennardello*, fa presente, *tra l'altro*, che:

- L'esecuzione delle prove di compatibilità pretrasfusionali e la ricerca/identificazione anticorpale nei pazienti affetti da mieloma multiplo, in terapia con l'anticorpo monoclonale anti-CD38 (Daratumumab), che necessitano di trasfusioni, utilizzando i sistemi diagnostici in dotazione presso i SIMT, presentano delle notevoli difficoltà a causa dei risultati falsi positivi dovuti alla presenza nel sangue del paziente dell'anticorpo anti-CD38;
- Al fine di poter superare queste criticità che rallentano notevolmente il reperimento di unità compatibili per questa tipologia di pazienti, è necessario acquisire un sistema che preveda l'utilizzo in vitro di un agente neutralizzante dell'anticorpo anti-CD38 e che permetta, pertanto, di annullarne l'effetto di interferenza sulle prove di compatibilità;
- Il sistema che elimina i falsi positivi nelle prove di compatibilità e nella ricerca degli anticorpi irregolari è il prodotto "Accross Dara Remove", distribuito dalla ditta Dia4it S.r.l., in quanto trattasi di prodotto esclusivo;
- Per il corretto utilizzo di questa metodica, oltre ai reagenti, è necessario acquisire in noleggio una centrifuga e un lettore schedine dedicati;

Ritenuto di provvedere mediante stipula di apposito contratto in service di durata triennale;

Rilevato che, al fine di verificare la presenza di altri operatori economici in grado di fornire il sistema in argomento con caratteristiche simili o analoghe e con medesima equivalenza prestazionale, si è proceduto a pubblicare "avviso di indagine di mercato" (*prot. n. 0019386/2022*), sul *Profilo del Committente (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione: Bandi di gara e contratti - sottosezione: Atti delle Amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura)*, e, e sulla GUE (*n. 2022/S 107-298800*);

Rilevato che, alla scadenza del termine previsto, non è pervenuta nessuna manifestazione di interesse a partecipare alla gara in argomento;

Rilevato che, in esito alle risultanze della suddetta indagine di mercato, *in conformità all'art. 40 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.*, è stata avviata, sulla piattaforma telematica "Net4Market" in uso da questa Azienda, specifica richiesta di offerta, comprensiva di documentazione amministrativa e tecnica alla società *Dia4it S.r.l.*, indicata dal *dr. Francesco Bennardello*;

Che, entro il termine di scadenza previsto, la società *Dia4it S.r.l.* ha prodotto la documentazione richiesta;

Rilevato che il Direttore dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, *dr. Francesco Bennardello*, esaminata la documentazione tecnica prodotta dalla società *Dia4it S.r.l.*, ha espresso parere di conformità tecnica favorevole (*nota prot. n. SIMT RG 340/2022*);

- *prevedere* la spesa complessiva annua presunta di € 4.114,07 iva compresa 22%, come di seguito articolata:

- costo triennale noleggio della strumentazione: € 1.610,40 iva compresa 22%;
- costo triennale assistenza tecnica e manutenzione "full risk": € 1.073,60 iva compresa 22%;
- costo triennale reagenti: € 1.430,07 iva compresa 22%;

- *prevedere* la spesa complessiva presunta, riferita al periodo marzo-dicembre 2023, di € 3.428,39 iva compresa 22%, che graverà sui rispettivi conti economici del bilancio dell'anno 2023, come di seguito articolata:

- costo triennale noleggio della strumentazione (Conto 504020101): € 1.342,00 iva compresa 22%;
- costo triennale assistenza tecnica e manutenzione "full risk" (Conto 503030101): € 894,67 iva compresa 22%;
- costo triennale reagenti (Conto 501010701): € 1.191,72 iva compresa 22%;

- *nominare*, per la fornitura in argomento, quale Responsabile del procedimento, la *dott.ssa Vincenza Piccione*, Collaboratore Amministrativo Professionale del Servizio Provveditorato, ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

- *nominare* quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura in argomento, il Direttore di Farmacia Ospedaliera, *dr.ssa Maria Rita Badagliacca*;

- *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 COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Fabrizio Russo

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Dott. Emanuele Marcello Dieli

Rilevato che, per quanto sopra, si è proceduto all'apertura dell'offerta economica (*prot. n. 304/22 del 27/09/2022*), dalla quale risulta che l'importo complessivo triennale della fornitura in service è pari a € 10.116,56 iva esclusa 22%, così distinto:

- costo triennale noleggio della strumentazione:	€ 3.960,00 iva esclusa 22%;
- costo triennale assistenza tecnica e manutenzione "full risk":	€ 2.640,00 iva esclusa 22%;
- costo triennale reagenti:	€ 3.516,56 iva esclusa 22%;

Rilevato che la società *Dia4it S.r.l.*, come da nota di pari data, ha dichiarato che il prodotto "codice 820205 Across Dara Remove Kit" è esclusivo per le seguenti caratteristiche tecniche: "kit pronto all'uso validato CE IVD R 746 per il trattamento delle emazie per i test da effettuarsi in antiglobulina nelle Cards DiaPro, per i pazienti in trattamento con Daratumumab. Non esiste attualmente sul mercato un kit di pronto all'uso, validato CE IVD e dedicato per la metodica in Cards, di ricerca e identificazione degli anticorpi irregolari e per le prove crociate di compatibilità pretrasfusionale, che consente un notevole accorciamento dei tempi di assegnazione delle sacche";

Rilevato, altresì, che la società *Dia4it S.r.l.*, con nota di pari data (allegata alla suddetta offerta), ha dichiarato che "i prezzi indicati in offerta sono congrui rispetto a quelli praticati in gare recentemente espletate da altre aziende sanitarie pubbliche, e segnatamente: ASL TO4 e A.O. San Pio - Benevento (prodotto codice 820205: € 403,75 conf.; prodotto codice 830100: € 27,00 conf.; prodotto codice 810215: € 234,00 conf.)", precisando che i prezzi indicati fanno riferimento al listino 2021, mentre i prezzi praticati all'A.S.P. di Ragusa fanno riferimento al listino 2022;

Rilevato che, conseguentemente, è stato chiesto alla società *Dia4it S.r.l.*, mediante pec del 28/02/2023, sulla piattaforma telematica "Net4Market" aziendale, la disponibilità ad un allineamento dei prezzi offerti a quelli più bassi praticate alle altre Aziende Sanitarie pubbliche (ASL TO4 e A.O. San Pio - Benevento);

Vista la nota *prot. n. 79/03 del 02/03/2023* con la quale la società *Dia4it S.r.l.* ha confermato i prezzi offerti, ribadendo che le suddette quotazioni si riferiscono al nuovo listino 2022 in vigore al momento dell'offerta, mentre gli altri prezzi indicati nella dichiarazione di congruità fanno riferimento a precedenti listini;

Visti gli atti della procedura in argomento;

Ritenuto, pertanto, di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società *Dia4it S.r.l.* la fornitura in somministrazione di "kit per l'esecuzione di prove compatibilità in pazienti affetti da mieloma multiplo in terapia con Daratumumab (anti-CD38)", comprensiva della fornitura in noleggio "full-risk" di n. 1 centrifuga e di n. 1 lettore schedine dedicati", per l'U.O.C. del Servizio di Immunologia e Medicina Trasfusionale, per la durata di 3 anni, nella configurazione e alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 304/22 del 27/09/2022, per l'importo complessivo, nel triennio, di € 10.116,56 oltre iva 22%, pari ad € 12.342,20 iva compresa;

Ritenuto di nominare, per la fornitura in argomento, quale Responsabile del procedimento, la dott.ssa *Vincenza Piccione*, Collaboratore Amministrativo Professionale del Servizio Provveditorato, ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

Ritenuto, altresì, di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura in argomento, il Direttore di Farmacia Ospedaliera, dr.ssa *Maria Rita Badagliacca*;

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 N. 543, 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;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

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

- **prendere atto** della procedura di richiesta offerta svolta sulla piattaforma di e-procurement "Net4market" aziendale;

- **affidare**, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società *Dia4it S.r.l.* la fornitura in somministrazione di "kit per l'esecuzione di prove compatibilità in pazienti affetti da mieloma multiplo in terapia con Daratumumab (anti-CD38)", comprensiva della fornitura in noleggio "full-risk" di n. 1 centrifuga e di n. 1 lettore schedine dedicati", per l'U.O.C. del Servizio di Immunologia e Medicina Trasfusionale, per la durata di 3 anni, nella configurazione e alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 304/22 del 27/09/2022, per l'importo complessivo, nel triennio, di € 10.116,56 oltre iva 22%, e precisamente:

Codice	Descrizione Reagenti	N. Conf. annue offerte	Prezzo di listino a conf. (iva esclusa)	Sconto %	Prezzo netto a conf.ne (iva esclusa)	Costo annuo (iva esclusa)	Totale triennale (iva esclusa)
820205	Across Dara Remove Kit, composto da: Across Dara Remove - conf. 1n500ul; Across S-LISS - conf. 1x10 ml.; CND:W01030399; RDM: 2284459;	n. 2	€ 454,75	5%	€ 432,01	€ 864,03	€ 2.592,08
830100	Across Gel LISS - conf. 100 ml.; CND: W0103030306; RDM: 2001732;	n. 2	€ 32,10	10%	€ 28,89	€ 57,78	€ 173,34
810215	Across Gel AHG (IgG+C3d) - conf. 50 cards; CND: W0103030401; RDM: 1677364;	n. 1	€ 278,20	10%	€ 250,38	€ 250,38	€ 751,14
Costo annuo reagenti (iva esclusa 22%):						€ 1.172,19	
Costo triennale reagenti (iva esclusa 22%):						€ 3.516,56	
Per il corretto utilizzo della metodica in Cards offerta, è necessaria la seguente <u>strumentazione</u> dedicata:							
Descrizione Strumentazione		Codice	CND	RDM	Costo annuo noleggio (iva esclusa)	Costo annuo assistenza tecnica e manutentiva “full-risk” (iva esclusa)	
Across System Card Centrifuge;		900100	W02069003	1677327	€ 1.320,00	€ 880,00	
Across System Gel Card Reader;		900160	W0202030201	1709296			
Costo triennale canone di noleggio ed assistenza tecnica e manutentiva “full-risk” (iva esclusa):					€ 3.960,00	€ 2.640,00	

- **prevedere** la spesa complessiva presunta, riferita al triennio, di € 12.342,20 iva compresa 22%, come di seguito articolata:

- costo triennale noleggio della strumentazione: € 4.831,20 iva compresa 22%;
- costo triennale assistenza tecnica e manutenzione "full risk": € 3.220,80 iva compresa 22%;
- costo triennale reagenti: € 4.290,20 iva compresa 22%;