

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1770 DEL 28/10/2022

O G G E T T O

FORNITURA DEL SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE E QUANTIFICAZIONE DELLE
MUTAZIONI DI NPM1 E V617F JAK2.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 1864/22

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

“in data 30/09/2022 scadeva il contratto con la ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., per la fornitura del sistema per la determinazione e quantificazione delle mutazioni di NPM1 e V617F JAK2, in uso presso il Laboratorio dell'UOC di Ematologia dell'Azienda Ulss n. 8 Bercia, giusta Delibera del Direttore Generale n. 2058 del 12/11/2021;

con nota agli atti, l'UOC interessata comunicava la necessità di garantire la continuità d'utilizzo dei predetti test, in quanto indispensabili per la diagnosi, il monitoraggio e la prognosi dei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide;

in data 30/08/2022, la presente Azienda Sanitaria avviava, mediante pubblicazione sul sito aziendale, un'indagine di mercato finalizzata a verificare la presenza di altri operatori economici in grado di fornire prodotti analoghi;

entro il termine di scadenza fissato al 30/06/2022, presentavano manifestazione di interesse alla fornitura in oggetto le seguenti ditte:

- Instrumentation Laboratory S.p.A.;
- Life Technologies Italia;

a seguito dell'analisi delle schede tecniche volta a verificare la conformità tra quanto offerto a quanto richiesto, con nota del 27/07/2022, il Responsabile del Laboratorio Direttore f.f. della suddetta Unità Operativa sottolineava che *“l'unica azienda in grado di fornire questi Kit risulta essere IL Werfen, dato che l'altra ditta partecipante non è in grado di fornire alcuna tipologia di kit dedicato per le patologie ematologiche. Da linee guida R.I.L. Jaknet 2018 e LabNet AML (NetWork nazionali a cui il laboratorio aderisce e per i quali è accreditato) i sistemi quantitativi forniti in esclusiva dalla ditta IL WERFEN (MutaQuant QIAGEN) sono gli unici sistemi con marchio CE per uso diagnostico (IDV) attualmente disponibili sul mercato”*, comunicando alla scrivente UOC i fabbisogni annui stimati;

a fronte di quanto esposto, con Delibera del Direttore Generale n. 1536 del 23/09/2022 veniva disposto l'espletamento di un procedura negoziata per l'affidamento diretto per 24 mesi, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale, della fornitura del sistema per la determinazione e quantificazione delle mutazioni di NPM1 e V617F JAK2, in uso presso il Laboratorio dell'UOC di Ematologia dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., ponendo la base d'asta ad € 157.000,00 iva esclusa (CIG: 94243714FA);

con la medesima Delibera venivano inoltre approvati i seguenti documenti di gara:

- Disciplinare di gara;
- Modello Offerta Economica;

in data 29/09/2022 veniva richiesta offerta alla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A. (ID SINTEL: 159925118) che, nelle modalità ed entro i termini previsti, presentava una quotazione per un importo complessivo biennale pari ad € 152.876,00 iva esclusa, come nel dettaglio riportato nell'allegato alla presente Delibera (allegato API01);

a seguito della ricerca di mercato effettuata, è stato rilevato che tutte le quotazioni sono inferiori con i prezzi praticati nelle altre Aziende Sanitarie utilizzatrici come da documentazione agli atti.

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

i Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza;

sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di assegnare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i., alla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., la fornitura del sistema per la determinazione e quantificazione delle mutazioni di NPM1 e V617F JAK2, per le quantità ed alle condizioni economiche di seguito riportate dal 01/10/2022 al 30/09/2024, fatta salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale:
2. di dare atto che l'onere complessivo di spesa di € 186.508,72 iva inclusa sarà a carico dei Bilanci Sanitari 2022/2023/2024, come di seguito riportato:

anno 2022

54.02.121/ECO € 12.352,50

54.02.120/ECO € 8.286,24

54.02.64/ECO € 539,85

55.07.160/ECO € 2.135,00

anno 2023

54.02.121/ECO € 49.410,00

54.02.120/ECO € 33.144,96

54.02.64/ECO € 2.159,40

55.07.160/ECO € 8.540,00

anno 2024

54.02.121/ECO € 37.057,50

54.02.120/ECO € 24.858,72

54.02.64/ECO € 1.619,55

55.07.160/ECO € 6.405,00

3. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nel documento "Disciplinare di gara";
4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

Descrizione	Ref.	Quantità annue Stimate	Prezzo unitario offerto	Prezzo a conf. offerto	Importo annuale (iva esclusa)
Materiale di consumo:					
NPM1 MUT A MUTAQUANT KIT COD. 504677513 - 24 TEST/MUTAZIONE	677513	10	€ 75,96	€ 1.823,00	€ 18.230,00
NPM1 MUT BeD MUTAQUANT KIT COD. 504677613 - 24 TEST/MUTAZIONE	677613	2	€ 132,04	€ 3.169,00	€ 6.338,00
JAK MUTA QUANT COD. 504673523 (24 TEST)	673523	15	€ 112,50	€ 2.700,00	€ 40.500,00
FILTER TIPS 50ml CONF. 960PZ. COD. 504990512	990512	12	€ 0,12	€ 115,00	€ 1.380,00
NPM1 MUTASCREEN KIT COD. 504677013 24 TEST/MUTAZIONE	677013	1	€ 108,33	€ 2.600,00	€ 2.600,00
STRIP TUBES e CAPS 0.1ml PER ROTORE 72 - CONF. 250 X 4 TUBI COD. 504981103	981103	2	€ 0,20	€ 195,00	€ 390,00
Strumentazione:			Mensile	Annuo	
Analizzatore canone assistenza tecnica 5049002032 RotorGene Q MDx 5plex HRM –		12	€ 291,67	€ 3.500,00	
Preparatore canone assistenza tecnica 5049001611 Qiagility HEPA/UV -		12	€ 291,67	€ 3.500,00	
Costo annuo complessivo		€ 76.438,00	IVA 22% ESCLUSA		
Costo biennale complessivo		€ 152.876,00	IVA 22% ESCLUSA		