

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



PROVVEDIMENTO

DEL DIRIGENTE RESPONSABILE

“UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica”

delegato dal Direttore Generale dell’Azienda con delibera regolamentare 25.07.2018 n.1020

n.345

del 1-10-2021

O G G E T T O

Fornitura di reagenti per l’analisi genetica della mutazione dell’enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPYD).

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 371

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica/2021/371

Il Responsabile della Sezione “Contratti e acquisti apparecchiature di diagnostica” dell’U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

“in data 30.09.2021 scadrà il contratto in essere con la ditta Technogenetics S.r.l., per la fornitura di reagenti per l’analisi genetica della mutazione dell’enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPYD) in fabbisogno al Laboratorio di Genetica dell’U.O.C. di Medicina di Laboratorio di questa Azienda U.L.SS.;

in 24.08.2021 il Direttore dell’U.O.C. di Medicina di Laboratorio ha richiesto l’acquisto, anche per i prossimi 12 mesi, dei reagenti in argomento in quanto necessari al fine di: *“(…) prevenire gravi episodi di tossicità gastrointestinali ed ematologiche, il 13 marzo 2020 il comitato di sicurezza dell' European Medicines Agency's - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (EMA – PRAC) ha raccomandato che nei pazienti affetti da malattie oncologiche deve essere verificata la mancanza di un enzima, chiamato diidropirimidina deidrogenasi (DPYD) prima di iniziare il trattamento anti-cancro con medicinali contenenti fluorouracile somministrato per iniezione o infusione (flebo) e i medicinali contenenti capecitabina e tegafur, che vengono trasformati in fluorouracile nell’organismo. Conseguentemente il Direttore dell’Oncologia, (omissis) ha avanzato subito la richiesta dei necessari test genetici per l’analisi delle mutazioni di questo enzima, anche secondo le raccomandazioni 2019 dell’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) (…);*

nella medesima nota il medesimo Direttore stimava un fabbisogno annuo di n. 400 test ed indicava il kit Elucine DPYD, fornito dalla ditta Technogenetics S.r.l., per le sue caratteristiche esclusivo in quanto: *“(…) Da una indagine di mercato basata sulla fattibilità, rispetto alle tecnologie in nostro possesso e ai tempi e ritmi di refertazione attesi (richieste in continuo, risposte in massimo 7 giorni), nonché sul pannello delle mutazioni analizzate, siamo in grado di rispondere alla richiesta implementando un metodo distribuito da Technogenetics (Elucigene DPYD)(..)”;*

inoltre i kit richiesti sono stati validati dalla U.O.C. e possono essere usati sul sequenziatore in uso presso il Laboratorio di Genetica, senza comportare così nessun altro aggravio di spesa;

l’importo complessivo annuale di spesa rende possibile l’affidamento diretto di un nuovo contratto di fornitura annuale, pertanto in data 01.09.2021, è stata chiesta offerta (ID: 144474219) alla Ditta individuata, ai sensi di quanto previsto dall’art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs.vo 50/2019 s.m.i., ponendo la base d’asta ad € 24.000,00 calcolata sulle quotazione in essere presso le Aziende Sanitarie utilizzatrici;

entro la data prevista del 15.09.2021 la ditta Technogenetics S.r.l. ha così riscontrato:

n. 400 il kit Elucine DPYD cod. ONDYDB10 ad un prezzo di € 60,00 per un importo annuo stimato in € 24.000,00 I.V.A. esclusa;

si propone pertanto l’affidamento della fornitura di reagenti per l’analisi genetica della mutazione dell’enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPYD) in fabbisogno al Laboratorio di Genetica dell’U.O.C. di Medicina di Laboratorio di questa Azienda U.L.SS., dal 01.10.2021 al 30.09.2022.”

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;

In base al D.Lgs. 50/2016, ed in conformità ai poteri conferiti con Deliberazione del Direttore Generale n. 1020 del 25.07.2018

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
D I S P O N E

1. di prendere atto che ai sensi dell'art. 37, commi 1-2 del D. Lgs. 50/2016, è stata avviata la procedura negoziata di acquisto, relativa alla fornitura reagenti per l'analisi genetica della mutazione dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPYD) in fabbisogno al Laboratorio di Genetica dell'U.O.C. di Medicina di Laboratorio di questa Azienda U.L.SS. (CIG: ZCE32E52E7);
2. di assegnare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 36 comma 2 lettera A) del D.Lgs. 50/2016 alla ditta Technogenetics S.r.l. la fornitura di n. 400 kit Elucine DPYD in fabbisogno all'U.O.C. di Medicina di Laboratorio – Laboratorio di Genetica, dal 01.10.2021 al 30.09.2022;
3. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari ad € 29.280,00 I.V.A. inclusa sarà a carico dei Bilanci Sanitari 2021/2022 nel conto di contabilità generale 54.02.121/ECO così suddiviso:

anno 2021 € 7.320,00
anno 2022 € 21.960,00;
4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Il presente atto è firmato digitalmente da

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 2-10-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 2-10-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI