

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 1784 DEL 29/03 2021

Proposta n. PDTD/2021/1913 del 25/03/2021

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO GESTIONE ACCENTRATA DEGLI
ACQUISTI E LOGISTICA/SC ACQUISTI DI BENI**

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

OGGETTO: Fornitura in modalità service di biologia molecolare sistemi completi per la diagnostica molecolare con metodica Next Generation Sequencing (NGS) per la S.C. Genetica Medica, P.O. Binaghi ATS Sardegna per anni due – Aggiornamento tecnologico lotto n. 2.

Con la presente i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott./Dott.ssa Patrizia Mirtillo	
P.O. Diagnostici in vitro		

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI NO DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020.

SI NO

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 228 del 13/02/2018 di attribuzione dell'incarico di direzione della S.C. Acquisti di beni, afferente al Dipartimento Gestione accentrata degli acquisti e logistica alla Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis;

VISTA la Deliberazione n. 1256 del 18.12.2017 avente ad oggetto "Approvazione del Funzionigramma", nel quale sono state delineate le materie assegnate a ciascun Servizio compreso nel Dipartimento Gestione Accentrata degli acquisti;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 800 del 15/06/2018 avente ad oggetto "Definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle SS.CC. afferenti al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica, nonché alle SS.CC. di supporto alle Direzioni di ASSL e al Dipartimento ICT nella materia degli acquisti" relativa alla rimodulazione delle competenze in materia di gestione degli acquisti e logistica di cui alle precedenti deliberazioni nn. 11/2017 e 22/2017, e conseguente ripartizione tra le diverse SS.CC del Dipartimento GAAL e le altre SS.CC intere;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

PREMESSO che con determinazione dirigenziale n. 8642 del 19/11/2019 la ATS Sardegna ha autorizzato a contrarre la procedura aperta, sul portale telematico Sardegna CAT, per l'affidamento della fornitura in modalità service di biologia molecolare sistemi completi per la diagnostica molecolare con metodica Next Generation Sequencing (NGS) occorrente alla S.C. Genetica Medica, P.O. Binaghi ATS Sardegna per anni due, con aggiudicazione determinata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.lgs n. 50/2016, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, numero di intervento in programmazione CUI 92005870909201800031; procedura suddivisa in due lotti:

- lotto 1: Sistema analitico di diagnostica molecolare tramite NGS per tumori ereditari per S.C. Genetica Medica P.O. Binaghi della ATS Sardegna;
- lotto 2: Sistema analitico di diagnostica molecolare tramite NGS per cardiopatie ereditarie per S.C. Genetica Medica P.O. Binaghi della ATS Sardegna.

CHE con determinazione n. 941/2021 si è provveduto ad affidare la fornitura in modalità service di biologia molecolare sistemi completi per la diagnostica molecolare con metodica Next Generation Sequencing (NGS) occorrente alla S.C. Genetica Medica, P.O. Binaghi ATS Sardegna per anni due ai seguenti operatori economici aggiudicatari, come di seguito riportato, per una spesa complessiva di € 787.600,00, iva esclusa:

LOTTO N.1 Sistema analitico di diagnostica molecolare tramite NGS per tumori ereditari per S.C. Genetica Medica P.O. Binaghi ATS Sardegna per 24 mesi			
Aggiudicatario	Ragione sociale fornitore	CF/P.IVA	Prezzo complessivo lotto iva escl.
1	Arrow Diagnostics Srl	01383850995	€ 380.560,00

LOTTO N. 2 Sistema analitico di diagnostica molecolare tramite NGS per cardiopatie ereditarie per S.C. Genetica Medica P.O. Binaghi ATS Sardegna per 24 mesi.			
Aggiudicatario	Ragione sociale fornitore	CF/P.IVA	Prezzo complessivo lotto iva escl.
1	TECHNOGENETICS Srl	09279340153	€ 407.040,00

PRESO ATTO:

che con nota del 09/03/2021, prot. n. PG/2021/105845105845 del 24.03.2021, allegata al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, ALL. n. 1 da non pubblicare, l'operatore economico Technogenetics, aggiudicatario del lotto n. 2, ha presentato proposta di aggiornamento tecnologico del sequenziatore con metodologia NGS modello MiSeq System 15034551 marca ILLUMINA comprensivo di PC e monitor, con il modello NextSeq 550Dx Sequencing System cod. 20005715 marca ILLUMINA comprensivo di PC e monitor di superiori caratteristiche, alle medesime condizioni economiche;

RILEVATO CHE il Direttore della SC Genetica Medica del P.O. Binaghi e DEC della procedura in argomento ha trasmesso relazione di congruità sulla proposta della ditta Technogenetics SRL, nota prot. NP/2021/12905 del 25/03/2021, allegata al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, ALL. n. 2 da non pubblicare, precisando che:

- il sistema offerto in aggiornamento consente di eseguire, a differenza dello strumento che va a sostituire, esami diagnostici attualmente raccomandati, che richiedono, sulla base delle attuali linee guida nazionali, una produttività adeguata e con tecnologie moderne;
- è compatibile con i reagenti acquisiti per i test di routine aggiudicati;
- consente nella stessa piattaforma di eseguire gli esami con tecnologia NGS per tipizzazione dei donatori ai fini dei trapianti sia per il sequenziamento dei geni HLA che del resto delle regioni genomiche coinvolte nella risposta ai farmaci immunosoppressori;
- consente di analizzare i geni in ambito oncologico e oncoematologico; è possibile eseguire gli esami di quasi tutte le patologie genetiche, che quindi permetterebbero l'analisi in sede e non l'invio verso altre strutture fuori regione, come purtroppo oggi avviene;
- con la stessa strumentazione è possibile eseguire anche la diagnostica dei CGH Arrays genomici con la tecnologia Bead Chip estremamente all'avanguardia; attualmente, per mancanza di strumentazione di ultima generazione, viene eseguita con la tecnica di Oligonucleotidi con scanner tradizionali, che risultano più indaginosi e meno affidabili in termini di risposta per il paziente.
- oltre alla diagnostica attualmente eseguita presso il laboratorio, consentirebbe sulla stessa piattaforma di effettuare un gran parte di esami diagnostici attualmente non eseguibili per il settore oncologico, così come la diagnostica degli esomi. Tutti questi esami attualmente devono essere effettuati da strutture esterne alla regione con un notevole aggravio di costi per l'azienda, senza considerare i lunghi tempi di risposta per i pazienti. Per tutti questi esami è fondamentale una risposta tempestiva, necessaria ai fini terapeutici e di gestione del paziente.

RILEVATO ALTRESI', come affermato dal Direttore della SC Genetica Medica nella medesima relazione, che la strumentazione proposta in aggiornamento:

- ha un valore commerciale di circa tre volte il sistema MiSeq, pertanto essendo offerto allo stesso prezzo, questo risulta estremamente vantaggioso per l'azienda;
- è prodotta dalla stessa azienda Illumina come il modello MiSeq, e distribuito in esclusiva per le forniture in modalità Service per la Genetica, dalla ditta Technogenetics

CONSIDERATO pertanto che secondo quanto indicato dal Direttore SC Genetica Medica P.O. Binaghi lo strumento offerto in aggiornamento risulta estremamente vantaggioso per l'azienda sia per

quanto riguarda la qualità superiore del sequenziatore alle medesime condizioni economiche, sia in termini di riduzione di costi per l'Azienda che attualmente procede all'invio delle categorie di esami come spiegato nel dettaglio, che sarebbero eseguibili con detta strumentazione, a strutture esterne alla regione con un notevole aggravio di costi e senza considerare i lunghi tempi di risposta per i pazienti.

RILEVATO che la proposta dell'operatore economico Technogenetic srl di aggiornamento tecnologico della strumentazione non comporta alcun onere aggiuntivo per ATS e avviene alle medesime condizioni attualmente in essere;

RILEVATO che i prodotti di che trattasi non rientrano tra quelli oggetto di convenzione CONSIP.

VISTI

- il D.lgs. n. 502/92 così come modificato dal D.lgs. 229/99;
- la L.R. n. 10/97, la L.R. n.10/2006 e la L.R. n. 17/2016; - la L.R. n. 5/2007 per le parti non abrogate;
- il D.lgs. n 50/2016 e s.m.i.
- la L. R. n. 8/2018
- La L. n. 120/2020
- la L.R. n. 24/2020

Per i motivi esposti in premessa

DETERMINA

- 1) di disporre** l'aggiornamento tecnologico del sequenziatore con metodologia NGS modello MISeq System 15034551 marca ILLUMINA comprensivo di PC e monitor, con modello NextSeq 550Dx Sequencing System cod. 20005715 marca ILLUMINA comprensivo di PC e monitor di superiori caratteristiche, alle medesime condizioni economiche di cui alla Determina di aggiudicazione.
- 2) di dare atto** che l'aggiornamento tecnologico dello strumento non comporta alcun onere aggiuntivo per ATS e avviene alle medesime condizioni attualmente in essere;
- 3) di trasmettere** copia del presente atto alla Direzione ATS, al Dipartimento del Farmaco, alla SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

IL DIRETTORE DEL DELLA STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

ALLEGATI DA PUBBLICARE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) proposta di aggiornamento tecnologico prot. n. PG/2021/105845;
- 2) nota prot. NP/2021/12905 relazione Direttore SC Genetica Medica P.O. Binaghi.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 29/03/2021 al 13/04/2021

Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS
(o il suo delegato).
