



Oggetto: Adesione postuma all'esito della gara esperita dalla ASST Lecco per la fornitura di un sistema per l'analisi di varianti geniche per risposta a farmaci oncologici di nuova generazione.

Ufficio Proponente:	S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)
Istruttore della pratica:	Viviana Sganga
Responsabile del procedimento:	Viviana Sganga
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Viviana Sganga
La delibera comporta impegno di spesa:	Si
Modalità di Pubblicazione:	INTEGRALE

Proposta N° 627 del 01-07-2022

con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.123/2011, conservata agli atti del presente procedimento.

Attestazione di regolarità economico-contabile

Dirigente della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: **Silvia Trezzi**

Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio

Dirigente della S.C. Affari Generali e Legali: **Mattia Longoni**

Il presente atto è stato firmato dal Direttore Generale, acquisiti i seguenti pareri:

Direttore Amministrativo **Roberta Labanca**

Direttore Sanitario **Giovanni Monza**

Direttore Sociosanitario **Guido Grignaffini**



Oggetto: Adesione postuma all'esito della gara esperita dalla ASST Lecco per la fornitura di un sistema per l'analisi di varianti geniche per risposta a farmaci oncologici di nuova generazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del DIRETTORE della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)

RICHIAMATA la deliberazione aziendale n. 1 del 14 gennaio 2021, di presa d'atto della D.G.R. n. XI/3952 del 30 novembre 2020 avente ad oggetto "*Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 19 della Legge Regionale 30 dicembre 2019 n. 23*", di costituzione dall'1 gennaio 2021 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, nonché di presa d'atto dei Decreti della D.G. Welfare nn. 16667 e 16668 del 31 dicembre 2020, di assegnazione all'ASST della Brianza del personale, dei beni immobili, mobili e mobili registrati;

PREMESSO che:

- con deliberazione n. 788 del 01.12.2020 cui si fa espresso rinvio, si è aggiudicato, ai sensi dell'art.36, comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., all'impresa Biocartis NV Generaal de Wittelaan 11 B3 2800 Mechelen – Belgio, il contratto per la fornitura di un sistema analitico di Biologia Molecolare PCR Real Time per la ricerca dei principali marcatori tumorali per la U.O.C. di Anatomia Patologica del PO di Vimercate, della durata di 36 mesi decorrenti dal 01.12.2020 e sino al 30.11.2023, per un importo complessivo di € 99.108,00 oltre iva;

- con propria mail del 08.02.2022 in atti il Direttore della U.O.C. Anatomia Patologica, Dr. Giorgio Bovo, ha rappresentato la circostanza per la quale l'introduzione di tali nuovi test, grazie al loro valore prognostico e predittivo per la risposta ai farmaci oncologici di nuova generazione, ne ha moltiplicato - oltre le previsioni - le richieste da parte dei clinici con conseguente anticipata erosione del budget assegnato al contratto in argomento che ha pertanto, esaurito la sua efficacia prima del termine di scadenza inizialmente previsto (ovvero, 30.11.2023); si rende dunque, necessario, tenuto conto della esigenza rilevata dal Direttore della U.O.C. Anatomia Patologica di garantire continuità alla fornitura in parola, procedere alla sua ricontrattualizzazione;

PRESO ATTO che le linee guida regionali in materia di acquisto di beni e servizi, confermate e ribadite da ultimo nella DGR XI/6387 del 16.05.2022 - cosiddette Regole di Sistema 2022 - e la normativa nazionale in materia di contenimento della spesa prevedono per gli Enti Sanitari, l'obbligo di verificare la possibilità di adesione alle Convenzioni stipulate da Consip S.p.A. e/o dalle Centrali regionali di committenza, per Regione Lombardia l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti ARIA S.p.A., attesa la priorità che le procedure centralizzate rivestono per il sistema regionale;

DATO ATTO che per quanto riguarda l'art. 1, comma 6 bis.1 della L.R. n. 33/2007 e l'art. 1,



comma 449 della L. n. 296/2006, nessuna delle iniziative ARIA S.p.A. - attivate e/o da attivare - contempla la fornitura oggetto del presente provvedimento, così come nessuna Convenzione CONSIP risulta, per lo stesso, disponibile;

TENUTO CONTO che le già richiamate Linee Guida regionali confermano per le categorie merceologiche non ricomprese nel DPCM 11.07.2018 e in assenza di convenzioni attive, la necessità di aggregazione della spesa partendo dal “territorio”, stimolando dunque aggregazione stabili tra Enti, a livello di Unioni d’acquisto/ConSORZI, riconosciuti quali soggetti sub-aggregatori regionali;

VISTA la Determinazione della ASST di Lecco n. 407 del 19.05.2022, cui si fa espresso rinvio, con cui è stata aggiudicata la procedura per la fornitura di un sistema per l’analisi di varianti genetiche per la risposta ai farmaci oncologici di nuova generazione all’impresa Diatech Pharmacogenetics Srl di Jesi (AN) per un periodo di 36 mesi a decorrere dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature prevista nel mese di maggio 2022 e fino al 30.04.2025 per un importo complessivo presunto di € 382.542,00 oltre iva alle condizioni previste dall’offerta economica che di seguito si riepilogano:

- Unità di Real Time con reagenti ready-to-use precaricati (canone annuale di noleggio apparecchiature € 2.000,00 oltre iva);
- Unità di Pyrosequencing per lo studio della metilazione (canone annuale di noleggio apparecchiature € 2.700,00 oltre iva);
- Piattaforma NGS (canone annuale di noleggio apparecchiature € 5.000,00 oltre iva);
- materiale di consumo per un valore annuo previsto € 117.814,00 oltre iva;

VISTO il Capitolato Speciale di Appalto che all’art. 9 – Clausola di estensione Contratto (adesione successiva) - prevede anche per questa ASST di avvalersi - previa disponibilità del Fornitore Aggiudicatario - della facoltà di adesione successiva, nel periodo di vigenza del contratto, alle medesime condizioni tecnico ed economiche di aggiudicazione;

RICHIAMATA la mail del 24.05.2022 in atti, con cui il Direttore della U.O.C. Anatomia Patologica, valutata positivamente l’offerta tecnica ed economica formulata dall’impresa Diatech Pharmacogenetics, ha richiesto l’adesione alla procedura di gara espletata dalla ASST di Lecco specificandone gli ulteriori vantaggi di carattere clinico:

- a) possibilità di usufruire della fornitura di marcatori tumorali su cui migrare la parte polmone (EGFR, ALK, ROS1, RET, MET, NTRK1-2-3), con il vantaggio di poter effettuare più test in contemporanea,
- b) rispondere in maniera agevole alle richieste degli Utenti di questa ASST avendo le basi tecnologiche per successive implementazione di altri test (esempio farmacogenomica e tiroide) senza necessità di acquisire ulteriori apparecchiature;

ACQUISITA, a seguito apposita richiesta della U.O.C. Approvvigionamenti, con nota pec del 04.07.2022 in atti, la volontà espressa dell’impresa Diatech Pharmacogenetics Srl di Jesi (AN) di disponibilità ad estendere il contratto aggiudicato dalla ASST di Lecco confermando integralmente tutti i contenuti degli atti di gara della procedura concorsuale a suo tempo espletata e all’applicazione delle medesime condizioni tecnico ed economiche;



TENUTO CONTO che l'istituto dell'adesione successiva trova fondamento nelle delibere di Giunta Regionale che, di anno in anno, dettano le Regole di gestione del S.S.R. (cosiddette Regole di Sistema) le quali, nello stimolare, come già dianzi detto, forme d'aggregazione per acquisti ed appalti nell'ambito degli Enti Sanitari, pongono l'accento su "gare aziendali aperte ad adesioni successive" (D.G.R. 3776/2006, All. 3-parte II), e anche nella recente giurisprudenza amministrativa (cfr. TAR Brescia, sentenza n. 34/2016 del 12 gennaio 2016 TAR Lombardia, sezione IV, n. 303/2016, 212/2017 e 696/2017, e Consiglio di Stato, III, n. 442 e 445 del 4 febbraio 2016);

PRESO ATTO che sulla base della strumentazione necessaria, dei test di interesse e dei corrispondenti fabbisogni annuali – il tutto come declinato dal Direttore della U.O.C. Anatomia Patologica – e con applicazione dei prezzi unitari di gara la spesa complessiva, per l'intero periodo di durata contrattuale, a far data dal 01.10.2022 e fino al 30.04.2025 (data di scadenza del contratto dell'Ente che ebbe ad aggiudicare la gara), ammonta a complessivi € 324.502,83 iva esclusa;

PRECISATO che, nel corso del tavolo tecnico del 22.08.2022, il Direttore della U.O.C. Anatomia Patologica ha rappresentato la necessità di integrare la fornitura in adesione con il test "REAL TIME MSI" che consente di rilevare in modo accurato e con ridotto "tempo operatore" l'instabilità microsatellitare in campioni tumorali e usato come perditore della risposta ad alcuni farmaci, in particolare immunofarmaci;

ACQUISITA pertanto con mail del 23.08.2022 in atti, la proposta economica dell'impresa suindicata che per la fornitura del test "REAL TIME MSI" ha concesso il prezzo unitario scontato a confezione (48 test) di € 3.700,00 oltre alla fornitura in comodato uso gratuito della seguente strumentazione dedicata al processamento di tali test: EasyPGX dry block 96-well plate e EasyPGX hybridization tool;

DATO ATTO che la fornitura di tale test ad integrazione comporta una spesa complessiva per l'intera durata contrattuale - a far data da 01.10.2022 e fino a 30.04.2025 - di € 37.380,86 iva esclusa ampiamente rientrante nel limite del quinto d'obbligo di cui all'art. 106, co. 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

RILEVATO che l'adesione alla gara espletata da ASST Lecco appare vantaggiosa e sotto il profilo clinico/gestionale, in considerazione dell'introduzione di una tecnologia di sequenziamento di nuova generazione (NGS) che consente di analizzare molteplici geni contemporaneamente e pertanto di ottenere in modo rapido ed efficace milioni di sequenze di DNA, e sotto il profilo economico determinando un costo medio/test ponderato di € 74,35 (iva esc.) contro il costo medio/test ponderato di € 139,60 (iva esc.) derivante dal contratto stipulato con Biocartis;

RITENUTO, per tutto quanto sin qui esposto, di procedere all'affidamento della fornitura di un sistema per l'analisi di varianti genetiche per la risposta ai farmaci oncologici di nuova generazione all'impresa Diatech Pharmacogenetics Srl di Jesi (AN), per un periodo a decorrere dal 01.10.2022 e fino al 30.04.2025 (data di scadenza del contratto dell'Ente che ebbe ad aggiudicare la gara), per un importo complessivo presunto di € 361.883,69 iva esclusa – di cui € 324.502,83 derivanti dall'adesione alla procedura espletata e aggiudicata dall'ASST Lecco e € 37.380,86 per l'estensione



ex art. 106 del Codice Appalti - come riportato nel seguente prospetto riepilogativo:

Nome Commerciale	Cod Prodotto	CND	Prezzo unitario offerto scontato	Q.tà annua prevista (conf)	Importo Totale anno adesione e integrazione
EasyPGX ready KRAS (48 test)	RT021	W01060202	2.800,00 €	4	11.200,00 €
EasyPGX ready BRAF (48 test)	RT022	W01060299	2.800,00 €	4	11.200,00 €
EasyPGX ready EGFR (48 test)	RT023	W01060299	2.800,00 €	2	5.600,00 €
EasyPGX ready NRAS (48 test)	RT024	W01060299	2.800,00 €	2	5.600,00 €
EasyPGX ready PIK3CA (48 test)	RT036	W01060299	2.800,00 €	1	2.800,00 €
EasyPGX ready ALK/ROS1/RET/MET (48 test)	RT025	W01060299	2.800,00 €	1	2.800,00 €
EasyPGX ready IDH1/2 (48 test)	RT031	W01060299	2.800,00 €	1	sconto 100%
EasyPGX ready NTRK Fusion (48 test)	RT035	W01060299	2.800,00 €	1	2.800,00 €
EasyPGX ready MSI (48 test)	RT033		3.700,00 €	3	11.100,00 €
Sequencing beads (5 ml)	SEQ-6		700,00 €	1	700,00 €
EasyPGX dry block 96-well plate	RT804	W02069099	- €	1	uso gratuito
EasyPGX hybridization tool	RT810	non applicabile	- €	1	uso gratuito
Myriapod NGS Cancer panel DNA (48 test) NGS ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1, FGFR3	NG033	W01060299	7.920,00 €	6	47.520,00 €
Myriapod NGS Cancer panel RNA (48 test) ALK, FGFR2, FGFR3, MET (exon skipping), NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3, PPARG, RET, ROS1	NG034	W01060299	8.400,00 €	2	16.800,00 €
iSeq 100 i1 Reagent v2 (300-cycle) 4 pack	20031374	non applicabile	2.049,00 €	6	12.294,00 €
Canone Noleggio REAL TIME PCR SYSTEM		non applicabile	2.000,00 €	1	2.000,00 €
Canone Noleggio Sistema NGS		non applicabile	5.000,00 €	1	5.000,00 €
MagCore Genomic DNA ffpe One-Step Kit 72 preps		W02050185	394,45 €	1	394,45 €
MagCore Total RNA FFPE One -Step Kit (400 µl) 72 preps		W02050185	758,52 €	3	2.275,56 €
Dnase 1 (Rnase free) fore MRN-02 (15 µl per sample test)		non applicabile	- €	3	sconto 100%
importo annuale					140.084,01
Importo intera durata contrattuale					361.883,69

EVIDENZIATO che l'acquisizione della fornitura di cui trattasi è stata inserita nella Programmazione biennale (2022-2023) delle acquisizioni di forniture e servizi di importo stimato superiore a Euro 40.000,00 (IVA esclusa), approvata con deliberazione n. 328 del 20 aprile 2022 – CUI n. F09314320962202200016;

PRESO ATTO infine che, nelle more del perfezionamento dell'adesione disposta con il presente atto - dati anche i tempi necessari per la consegna, installazione e collaudo della nuova strumentazione - si rende necessario garantire sino al 30 settembre p.v. continuità alla fornitura con all'impresa Biocartis NV Generaal de Wittelaan 11 B3 2800 Mechelen – Belgio, procedendo quindi, all'integrazione del budget imputato con delibera n. 788/2020 – come in premessa evidenziato, ormai eroso – per un importo complessivo di € 19.000,00 iva inclusa;

DATO ATTO che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri per € 377.457,46 iva esclusa pari ad € 460.498,10 iva inclusa al 22%, da imputarsi come segue:

Bil.	Ser.	Conto	Descrizione	DGR/DCR	2022	2023	2024	2025	Tot
SAN	APP	2710500004	DISP.MED.DIAGN. IN VITRO (IVD) CND:W		59.590,62	162.362,49	162.362,49	54.120,83	438.436,44
SAN	ING	3710100005	CANONE NOLEGGIO /LEASING SANITARIO		2.135,00	8.540,00	8.540,00	2.846,67	22.061,67
Tot ---->					61.725,62	170.902,49	170.902,49	56.967,50	460.498,10

RITENUTO infine di nominare, su proposta del R.U.P, ai sensi dell'art. 101 e 111, co. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., quale Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), il Dr. Giorgio Bovo,



Direttore della U.O.C. Anatomia Patologica della ASST Brianza;

VISTA l'attestazione di regolarità economico-contabile;

VISTA la proposta n. 627/2022 del Direttore della U.O.C. Approvvigionamenti, con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D. Lgs. n. 123/2011, conservata agli atti del presente procedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, Sanitario e Socio Sanitario resi per quanto di propria competenza ai sensi dell'art.3 del D. Lgs 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

Per le motivazioni in premessa indicate:

1. di affidare, mediante il ricorso all'istituto dell'adesione successiva alla gara esperita dalla ASST di Lecco in premessa individuata, la fornitura di un sistema per l'analisi di varianti genetiche per la risposta ai farmaci oncologici di nuova generazione all'impresa Diatech Pharmacogenetics Srl di Jesi (AN) per un periodo a decorrere dal 01.10.2022 e sino al 30.04.2025 (data di scadenza del contratto dell'Ente che ebbe ad aggiudicare la gara) per un importo complessivo presunto di € 324.502,83 iva esclusa;
2. di procedere all'estensione per la fornitura del test MSI per instabilità microsatellitare in campioni tumorali al prezzo unitario scontato a confezione (48 test) di € 3.700,00 e per un importo presunto complessivo per l'intera durata contrattuale di € 37.380,86 iva esclusa;
3. di procedere, nelle more del perfezionamento dell'adesione disposta con il presente atto - dati anche i tempi necessari per la consegna, installazione e collaudo della nuova strumentazione - all'integrazione del budget imputato con delibera n. 788/2020, relativo al contratto a suo tempo stipulato con l'impresa Biocartis NV Generaal de Wittelaan 11 B3 2800 Mechelen – Belgio, ed eroso anticipatamente, per un importo complessivo di € 19.000,00 iva inclusa;
4. di prendere atto che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri complessivi di € 377.457,46 iva esclusa pari ad € 460.498,10 iva inclusa al 22% da imputarsi come segue:

Bil.	Ser.	Conto	Descrizione	DGR/DCR	2022	2023	2024	2025	Tot
SAN	APP	2710500004	DISP.MED.DIAGN. IN VITRO (IVD) CND:W		59.590,62	162.362,49	162.362,49	54.120,83	438.436,44
SAN	ING	3710100005	CANONE NOLEGGIO /LEASING SANITARIO		2.135,00	8.540,00	8.540,00	2.846,67	22.061,67
Tot --->					61.725,62	170.902,49	170.902,49	56.967,50	460.498,10

5. di procedere ad accantonare mediante successivo atto la quota derivante dall'applicazione del disposto dell'art. 113 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. che sarà calcolata sulla base degli indirizzi regionali recepiti mediante apposito regolamento aziendale;
6. di nominare su proposta del R.U.P., ai sensi dell'art. 101 e 111, co. 2, del D.Lgs. 50/2016 e



s.m.i., quale Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), il Dr. Giorgio Bovo, Direttore della U.O.C. Anatomia Patologica della ASST Brianza;

7. di disporre l'invio, da parte dell'Unità Operativa proponente, della presente deliberazione alle UU.OO. interessate;
8. di dare atto che, la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 17 - comma 6 - della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, come modificato dall'art. 1 comma 1 – lettera w) della Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, e verrà pubblicata mediante affissione all' Albo dell' Azienda nei modi di legge;
9. di dare atto infine che, ai sensi della Legge n. 241/1990, Responsabile del procedimento è la dott.ssa Viviana Sganga Direttore della U.O.C. Approvvigionamenti e che il responsabile dell'istruttoria e dell'esecuzione del presente provvedimento è il dott. Alberto Mottadelli Responsabile della U.O.S. Gestione Gare.

Il Direttore Generale

Dr. Marco Trivelli

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate