

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE****N. DEL**

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott.ssa Patrizia Benini, nominata con D.P.G.R.V. n. 19 del 26/02/2024, coadiuvato dai Direttori:

- dott. Flavia Dal Bosco	Direttore Amministrativo
- dott. Denise Signorelli	Direttore Sanitario
- dott. Maurizio Facincani	Direttore dei Servizi Socio-Sanitari f.f.

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

**OGGETTO**

**AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO CON STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO E FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LA RICERCA DELLE MUTAZIONI JAK2, MPL E CALR, CON METODO PCR REAL TIME PER L'U.O.C. LABORATORIO ANALISI DELLA SEDE OSPEDALIERA DI LEGNAGO PER UN PERIODO DI MESI 24 - DECISIONE A CONTRARRE**

**Note per la trasparenza:** Con il presente provvedimento si intende affidare la fornitura di un sistema diagnostico per la ricerca di mutazioni JAK2, MPL E CALR alla ditta QIAGEN S.r.l. per € 126.835,00 I.V.A. esclusa e per un periodo di 24 mesi.

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- con nota prot. n. 168602 del 14.9.2023, il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi di Legnago ha chiesto di acquisire un sistema diagnostico per l'identificazione, secondo le Linee Guida correnti (WHO 2016), delle mutazioni JAK2 V617F/G1849T, MPL W515K/L, CALR Tipo 1 e Tipo 2, associate alle neoplasie mieloproliferative croniche BCR/ABL negative, con noleggio della strumentazione necessaria e fornitura dei relativi reagenti e materiale di consumo, occorrenti per l'esecuzione dei test riferiti a pazienti provenienti da tutto il territorio dell'ULSS 9 Scaligera e in particolare dal Reparto di Oncologia;

- con la medesima richiesta 168602/2023 il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago ha comunicato che l'unico strumento, a conoscenza, disponibile sul mercato in grado di eseguire la ricerca della mutazione JAK2 V617F/G1849T con il metodo di amplificazione PCR-Real Time, oltre alla ricerca delle mutazioni MPL e CALR, per l'inquadramento diagnostico delle patologie mieloproliferative, con metodiche validate sullo strumento e inserite nelle Linee Guida della rete Jaknet, è lo strumento RotorGene Q MDx 5plexHRM prodotto da QIAGEN e commercializzato da Werfen, e che non esistono sul mercato altre apparecchiature in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche;

- con nota del 6.5.2024 la soc. INSTRUMENTATION LABORATORY (Gruppo Werfen) ha comunicato che l'accordo di distribuzione dei prodotti Qiagen è terminato e rinuncia, pertanto, alla procedura di affidamento nel frattempo avviata con ID Sintel n. 179404334 del 7.02.2024;

Per quanto sopra con procedura ID SINTEL 182939950 pubblicata il 26.4.2024 e successive precisazioni del 4.06.2024, si è provveduto ad avviare una richiesta di offerta telematica direttamente alla ditta QIAGEN S.r.l. per l'affidamento diretto tramite piattaforma SINTEL, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) del D.lgs n. 36/2023, per un importo a base d'asta di € 139.990,00 IVA esclusa comprensivo di € 130,00 quali oneri di sicurezza derivanti dal D.U.V.R.I., riferito ad un periodo di fornitura di mesi 24;

Dato atto che alla suddetta richiesta la ditta ha risposto, inviando la documentazione amministrativa conforme alla richiesta, e l'offerta tecnica ed economica telematica definita in data 12.6.2024 a seguito di nostra rinegoziazione del 4.6.2024, come



segue:

**MATERIALE DI CONSUMO:**

descrizione e quantità biennali	prezzo a conf.
n. 14 conf. IPSOGEN JAK2 MutaQuant Kit (24) CE	€ 3.500,00
n. 12 conf. IPSOGEN CALR RGQ PCR KIT CE	€ 2.200,00
n. 12 conf. MPL W515L/K MutaScreen Kit (24)	€ 2.000,00
n. 4 conf. TAQ MAN UNIVERSAL PCR MASTER MIX 1 x 5ml	€ 500,00
n. 2 conf. VEQ INSTAND	€ 1.250,00
n. 14 conf. PCR Tubes, 0.2 ml (1000)	€ 145,00
n. 4 conf. STRIP TUBES AND CAPS (250)	€ 248,00

Totale materiale di consumo per 24 mesi € 112.682,00

**STRUMENTAZIONE:**

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM Platform

Totale noleggio/assistenza e manutenzione per 24 mesi € 14.023,00

Quota D.U.V.R.I. € 130,00

Totale complessivo per 24 mesi € 126.835,00 I.V.A. esclusa, integrabile per aumento dei fabbisogni fino all'importo massimo contrattualizzabile di euro 139.990,00 I.V.A. esclusa;

Precisato che la ditta QIAGEN S.r.l. con la documentazione amministrativa ha inviato la dichiarazione del produttore QIAGEN GmbH che la individua quale distributore esclusivo per l'Italia dei prodotti IPSOGEN e servizi QIAGEN;

Acquisto, in data 12.7.2024 dal Direttore di U.O.C. Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago, il parere di congruità dell'offerta pervenuta rispetto alle caratteristiche qualitative e quantitative della fornitura;

Dato atto che i controlli effettuati sui requisiti generali in capo all'offerente hanno dato esito positivo;

Visti:

- l'art. 17, comma 1 e 2, del D.Lgs n. 36/2023, il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando, in caso di affidamento diretto, l'oggetto, l'importo, il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, il quale prevede la possibilità di affidamento diretto dei servizi e forniture di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano stati scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

Considerato quanto sopra e ravvisato che l'affidamento della fornitura in oggetto rientra nei casi previsti dalla normativa richiamata;

Accertato che la fornitura in parola:

- non rientra in gare centralizzate regionali o di area vasta;

- non rientra, ai sensi dell'art. 26 della Legge 23.12.1999 n. 488 nel testo vigente, in alcuna convenzione Consip;

- non rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento pubblicati dall'A.N.A.C., ai sensi dell'art. 17 Legge 111/2011 in materia di

Il Proponente: Il Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dott. Corrado Salfa

razionalizzazione della spesa sanitaria e neppure nell'elenco dei prezzi di riferimento dell' OPRVE (Osservatorio prezzi Regione Veneto), di cui alla nota della Giunta Regionale del Veneto prot. 303234 del 16.07.2013 e successivi aggiornamenti;

- non rientra nelle categorie merceologiche individuate con D.P.C.M. del 24/12/2015;

- è negoziata tramite la piattaforma telematica Sintel;

Osservato che, ai sensi dell'art.45 del D.Lgs. n.36/2023, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti specificate nell'Allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2 per cento dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture posto a base delle procedure di affidamento;

Ritenuto opportuno:

- procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, della fornitura del sistema diagnostico RotorGene Q MDx 5plexHRM prodotto da QIAGEN, con noleggio di strumentazione e fornitura dei reagenti e del materiale di consumo necessario, per l'identificazione, secondo le Linee Guida correnti (WHO 2016), delle mutazioni JAK2 V617F/G1849T, MPL W515K/L, CALR Tipo 1 e Tipo 2, associate alle neoplasie mieloproliferative croniche BCR/ABL negative, occorrenti all'U.O.C. Laboratorio Analisi della sede Ospedaliera di Legnago, alla ditta QIAGEN S.r.l. di Milano (distributore esclusivo dei prodotti Ipsogen e dei servizi Qiagen) - C.F/P.IVA 13110270157, per un periodo di 24 mesi dal collaudo come di seguito precisato:

**MATERIALE DI CONSUMO:**

descrizione e quantità biennali	prezzo a conf.
n. 14 conf. IPSOGEN JAK2 MutaQuant Kit (24) CE	€ 3.500,00
n. 12 conf. IPSOGEN CALR RGQ PCR KIT CE	€ 2.200,00
n. 12 conf. MPL W515L/K MutaScreen Kit (24)	€ 2.000,00
n. 4 conf. TAQ MAN UNIVERSAL PCR MASTER MIX 1 x 5ml	€ 500,00
n. 2 conf. VEQ INSTAND	€ 1.250,00
n. 14 conf. PCR Tubes, 0.2 ml (1000)	€ 145,00
n. 4 conf. STRIP TUBES AND CAPS (250)	€ 248,00

Totale materiale di consumo per 24 mesi € 112.682,00

**STRUMENTAZIONE** - Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM Platform, totale noleggio/assistenza e manutenzione per 24 mesi € 14.023,00

per un importo complessivo biennale di € 126.835,00 oltre I.V.A., comprensivo dei costi D.U.V.R.I. di € 130,00 e integrabile in caso di aumento dei fabbisogni fino all'importo massimo contrattualizzabile di € 139.990,00 IVA esclusa, alle condizioni di fornitura di cui alla richiesta di offerta ID SINTEL 182939950, pubblicata il 26.4.2024 con precisazioni del 4.06.2024, e dell'offerta definita in data 12.6.2024;

- approvare il seguente quadro economico di spesa:

**QUADRO ECONOMICO DI SPESA**

Importo a base d'asta	€ 139.990,00
a) Importo di affidamento	€ 126.835,00
b) Opzioni previste dal contratto - integrazione in caso di aumento dei fabbisogni fino	€ 13.155,00

Il Proponente: Il DirettoreUOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dott. Corrado Salfa

all'importo massimo contrattuale di € 139.990,00	
c) Importo quota incentivi ex art. 45 D.Lgs. n. 36/2023 (2% importi a) + b))	€ 2.799,80
d) Somme a disposizione per imprevisti (revisione prezzi, altro)	€ 12.683,50
e) Aliquota IVA 22%	€ 33.588,17
<b>Totale (a+b+c+d+e)</b>	<b>€ 189.061,47</b>

- approvare sino da ora l'importo complessivo di spesa e quindi l'opzione contrattuale conseguente all'incremento dei fabbisogni dando mandato al R.U.P. di formalizzare l'attivazione di detta opzione contrattuale, nel caso la stessa si renda necessaria per assicurare la continuità della fornitura e la regolare prosecuzione del servizio di assistenza sanitaria;

- nominare per le funzioni di Responsabile Unico del Progetto, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

- nominare per le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dirigente Biologo dott.ssa Baritono Elisabetta dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago, su indicazione del Direttore della medesima U.O.C.;

Precisato, infine, che il presente provvedimento sarà pubblicato ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.lgs. n. 36/2023;

Propone l'adozione del provvedimento sotto riportato.

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazioni aziendali;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario nonché del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di competenza;

#### DELIBERA

1. Di prendere atto e fare proprie le premesse che qui vengono integralmente riportate;

2. Di dare atto che il presente provvedimento costituisce decisione a contrarre ai sensi dell'art. 17 – comma 1) e comma 2) del D.lgs.36/2023;

3. Di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura del sistema diagnostico RotorGene Q MDx 5plexHRM prodotto da QIAGEN, con noleggio di strumentazione e fornitura dei reagenti e del materiale di consumo necessario, per l'identificazione, secondo le Linee Guida correnti (WHO 2016), delle mutazioni JAK2 V617F/G1849T, MPL W515K/L, CALR Tipo 1 e Tipo 2, associate alle neoplasie mieloproliferative croniche BCR/ABL negative, occorrenti all'U.O.C. Laboratorio Analisi della sede Ospedaliera di Legnago, alla ditta QIAGEN S.r.l. di Milano (distributore esclusivo dei prodotti Ipsogen e dei servizi Qiagen) - C.F./P.IVA 13110270157, per un periodo di 24 mesi dal collaudo, come di seguito precisato:

#### MATERIALE DI CONSUMO:

descrizione e quantità biennali	prezzo a conf.
n. 14 conf. IPSOGEN JAK2 MutaQuant Kit (24) CE	€ 3.500,00
n. 12 conf. IPSOGEN CALR RGQ PCR KIT CE	€ 2.200,00
n. 12 conf. MPL W515L/K MutaScreen Kit (24)	€ 2.000,00
n. 4 conf. TAQ MAN UNIVERSAL PCR MASTER MIX 1 x 5ml	€ 500,00
n. 2 conf. VEQ INSTAND	€ 1.250,00
n. 14 conf. PCR Tubes, 0.2 ml (1000)	€ 145,00
n. 4 conf. STRIP TUBES AND CAPS (250)	€ 248,00

Il Proponente: Il DirettoreUOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dott. Corrado Salfa

Totale materiale di consumo per 24 mesi € 112.682,00

STRUMENTAZIONE - Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM Platform, totale noleggio/assistenza e manutenzione per 24 mesi € 14.023,00

per un importo complessivo biennale di € 126.835,00 oltre I.V.A. comprensivo dei costi D.U.V.R.I. di € 130,00, integrabile in caso di aumento dei fabbisogni fino all'importo massimo contrattualizzabile di € 139.990,00 IVA esclusa, alle condizioni di fornitura di cui alla richiesta di offerta ID SINTEL 182939950 pubblicata il 26.4.2024 con precisazioni del 4.06.2024 e dell'offerta definita in data 12.6.2024;

4. Di approvare il Quadro Economico di Spesa, riportato in premessa, per complessivi € 189.061,47 e di dare atto che la spesa complessiva di € 186.261, 67 I.V.A. compresa, farà carico al bilancio aziendale come segue:

- per € 17.266,67 al conto BA2020 "Noleggio attrezzature sanitarie", al programma di spesa dei rispettivi anni di competenza che per l'anno in corso è il n. 30539;

- per € 168.995,00 al conto BA0240 "Dispositivi medici - IVD", a programma di spesa dei rispettivi anni di competenza;

5. Di autorizzare, nel caso si renda necessaria, l'attivazione dell'opzione contrattuale conseguente all'incremento dei fabbisogni per un importo stimato massimo di € 16.049,10 I.V.A. compresa, e di delegare il R.U.P. alla formalizzare della stessa all'appaltatore;

6. Di nominare per le funzioni di Responsabile Unico del Progetto il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

7. Di nominare per le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Dirigente Biologo dott.ssa Baritono Elisabetta dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago;

8. Di registrare l'importo di € 2.799,80 quale incentivo alle funzioni tecniche, ai sensi dell'art. 45 del D.lgs. n. 36/2023, al conto PBA270 "Altri fondi incentivi funzioni tecniche";

9. Di pubblicare il presente provvedimento ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.lgs. n. 36/2023.

Il Direttore Sanitario  
dott. Denise Signorelli

Il Direttore Amministrativo  
dott. Flavia Dal Bosco

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
dott. Maurizio Facincani f.f.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott.ssa Patrizia Benini

