

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana

Sede Legale via Sant'Ambrogio di Fiera n. 37 - 31100 Treviso



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 1787 del 08/08/2025

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 8 del 26 febbraio 2024, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Mangione Patrizia
Direttore sanitario	- Formentini Stefano
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Vescovi Paola

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

FORNITURA DI REAGENTI E SISTEMI IN SERVICE PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA E ONCOEMATOLOGICA (METODICHE PCR, PCR NESTED, REAL TIME PCR, NGS) PER LA U.O.C. DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI. DETERMINAZIONI CONSEGUENTI.

OGGETTO

FORNITURA DI REAGENTI E SISTEMI IN SERVICE PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA E ONCOEMATOLOGICA (METODICHE PCR, PCR NESTED, REAL TIME PCR, NGS) PER LA U.O.C. DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI. DETERMINAZIONI CONSEGUENTI.

Il Dirigente proponente, Dott. Giuseppe Magliocca - Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni e Responsabile del procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

Premesso che:

Con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana n. 381 del 24/02/2023 è stata indetta gara a procedura aperta telematica, mediante la piattaforma SINTEL di ARIA S.p.A., per l'affidamento della fornitura, suddivisa in quattro lotti, di "Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS)" per la UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ulss2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi, con facoltà di rinnovo per il periodo di 24 mesi, per un importo complessivo per il triennio pari ad Euro 1.094.115,00= (IVA 22% esclusa), corrispondente ad Euro 1.334.820,30= (IVA 22% compresa), da affidarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i;

Con successiva Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana n. 1669 del 25/08/2023 la suddetta procedura è stata aggiudicata, come di seguito dettagliato, per un importo complessivo per il periodo di 36 mesi di Euro 1.085.044,83= (IVA 22% esclusa) corrispondente ad Euro 1.323.754,69=(IVA 22% compresa):

LOTTO	DITTE	P. IVA	IMPORTO COMPLESSIVO PER 36 MESI (IVA ESCLUSA)
1	INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A.	02368591208	€ 325.887,33
2	INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A.	02368591208	€ 169.875,00
3	DIATECH PHARMACOGENETICS S.R.L.	02483840423	€ 378.082,50
4	BIOTECH S.R.L.	01445870288	€ 211.200,00

I relativi contratti scadranno a novembre 2026.

Con nota Prot. n. 20 del 17/06/2025, il Direttore UOC Anatomia Patologica Ulss 2, Prof. Matteo Fassan, ha evidenziato che, a seguito di un'analisi dei consumi è emerso che per i lotti n. 1, 2 e 4, aggiudicati rispettivamente alla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A (lotti 1 e 2) e alla ditta Biotech S.r.L (lotto 4), la spesa ad oggi è superiore a quella preventivata

In particolare, nella predetta nota emergono le ragioni che hanno portato all'aumento di spesa:

“Negli ultimi anni si è assistito ad importanti avanzamenti nel trattamento e nella prognosi dei pazienti affetti da diverse neoplasie ematologiche acute e croniche.

Questo è dovuto al miglioramento nell'inquadramento diagnostico, nella stratificazione prognostica, nelle scelte terapeutiche, nell'uso di trattamenti sempre più mirati, nel monitoraggio della malattia durante il decorso clinico e in ultimo, ad una gestione progressivamente più personalizzata dei pazienti. In questo contesto, si sono progressivamente raffinate le tecnologie intese a monitorare la malattia residua minima (MRD) che è oggi una realtà consolidata per diverse neoplasie ematologiche, come le Leucemie Mieloidi Acute (LMA), le Leucemie Acute Linfoblastiche (LAL) e le Leucemie Mieloidi Croniche (LMC), ed uno stato di MRD negatività dovrebbe essere l'endpoint primario del trattamento.

Inoltre in patologie come le neoplasie mieloproliferative (MPN) la biologia molecolare gioca un ruolo fondamentale nella comprensione e nella diagnosi delle stesse, identificando le mutazioni genetiche che le causano e permettendo di individuare terapie adatte.

In ematologia il Next Generation Sequencing (NGS) è una tecnologia di sequenziamento del DNA di ultima generazione che viene utilizzata per analizzare le alterazioni genetiche alla diagnosi in patologie come la leucemia mieloide acuta (LMA), le sindromi mielodisplastiche (MDS) e i linfomi (LNH).

L'NGS permette di studiare contemporaneamente più geni e di identificare mutazioni e alterazioni genetiche con maggiore sensibilità e precisione rispetto alle tecniche di sequenziamento tradizionali, fornendo un numero maggiore di informazioni utili per la diagnosi, la prognosi, la scelta della terapia più efficace e per un'oncologia di precisione basata sulle caratteristiche molecolari individuali dei pazienti.

L'NGS può essere utilizzato anche nel processo di rivalutazione della malattia per monitorare l'efficacia del trattamento, identificando la presenza di cellule residue con mutazioni resistenti alla terapia (non sempre monitorabili con i test di biologia molecolare classica), oppure per identificare una possibile evoluzione clonale e anche nuovi bersagli terapeutici di seconda linea.

Queste evidenze di importanza scientifica riportate nelle recenti Linee Guida Internazionali e nei PDTA regionali, a cui è costantemente necessario adeguare l'attività del laboratorio, insieme alla sempre maggiore casistica e complessità nella diagnostica Oncoematologica, hanno comportato un aumento del numero complessivo di test molecolari richiesti.

L'incremento del numero degli esami eseguiti è inoltre riconducibile ai processi di centralizzazione dell'attività di Patologia Molecolare oncologica che identifica il laboratorio di Patologia Molecolare dell'Unità Operativa Complessa (UOC) di Anatomia Patologica di Treviso come uno dei tre centri di riferimento regionali deputati alla diagnostica molecolare su cellule (Delibere Regionali DGR n. 655 del 15 maggio 2018; DGR n. 926 del 5 luglio 2021 e DGR n. 1513 del 29 novembre 2022)”.

Nella medesima nota veniva, pertanto, quantificato per i suddetti lotti il nuovo fabbisogno necessario fino alla scadenza naturale del contratto, ossia fino al mese di novembre 2026, per una spesa che ammonta a complessivi Euro 768.826,55 € + IVA 22% ;

Ciò posto, al fine pertanto di garantire prestazioni sanitarie essenziali ed inderogabili, nonché continuare a garantire anche per l'anno 2026, fino alla scadenza del contratto, la fornitura in linea con l'attuale trend, si rende necessario incrementare le autorizzazioni già assunte per il 2025 e previste per il 2026 con la Deliberazione 1669 del 25/08/2023 sopra citata;

Conseguentemente, gli importi complessivi per gli anni 2025 da incrementare, e per l'anno 2026 da prevedere sono i seguenti, come meglio dettagliato nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto:

ANNO 2025

ANNO	BUSIN ESS UNIT	CONTO	DESCRIZIONE DEL CONTO	IMPORTO EURO IVA COMPRESA (da <u>incrementare alle autorizzazioni 2025 già esistenti</u>)	AUT. DI SPESA DA INCREMENT ARE	CENTRO ORDINATOR E
2025	SAN	EBA0240001	DISPOSITIVI MEDICO DIAGN.IN VITRO (IVD)-DA SERVICE	365.213,01 €	25-U00079	T001
2025	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	0,00	25-U00804	T001

ANNO 2026

ANNO	BUSIN ESS UNIT	CONTO	DESCRIZIONE DEL CONTO	IMPORTO EURO IVA COMPRESA (ad <u>integrazione della previsione 2026 di cui alla Del. 1669 del 25/08/2023</u>)	AUT. DI SPESA	CENTRO ORDINATOR E
2026	SAN	EBA0240001	DISPOSITIVI MEDICO DIAGN.IN VITRO (IVD)-DA SERVICE	572.755,38 €		T001
2026	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	0,00		T001

Tutto ciò premesso, si propone di:

- incaricare l'U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica di effettuare uno specifico approfondimento per la revisione degli esami da erogare al fine di predisporre un nuovo capitolato di gara;

- autorizzare, nelle more della suddetta analisi, l'incremento degli esami e della relativa spesa già prevista per l'anno 2025 e per l'anno 2026 con la Deliberazione del Direttore Generale n. 1669 del 25/08/2023 ad oggetto "Procedura Aperta telematica per la fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS)" per la U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ulss2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi", fino al 30/11/2026, al fine di garantire prestazioni sanitarie essenziali ed inderogabili fino alla scadenza del contratto, come meglio dettagliato nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto, nel seguente modo:

ANNO 2025

ANNO	BUSINESS UNIT	CONTO	DESCRIZIONE DEL CONTO	IMPORTO EURO IVA COMPRESA (da incrementare alle autorizzazioni 2025 già esistenti)	AUT. DI SPESA DA INCREMENTARE	CENTRO ORDINATORE
2025	SAN	EBA0240001	DISPOSITIVI MEDICO DIAGN.IN VITRO (IVD)-DA SERVICE	365.213,01 €	25-U00079	T001
2025	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	0,00	25-U00804	T001

ANNO 2026

ANNO	BUSINESS UNIT	CONTO	DESCRIZIONE DEL CONTO	IMPORTO EURO IVA COMPRESA (ad integrazione della previsione 2026 di cui alla Del. 1669 del 25/08/2023)	AUT. DI SPESA	CENTRO ORDINATORE
2026	SAN	EBA0240001	DISPOSITIVI MEDICO DIAGN.IN VITRO (IVD)-DA SERVICE	572.755,38 €		T001
2026	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	0,00		T001

- di confermare quale Responsabile Unico di Progetto (RUP) il dr. Giuseppe Magliocca, Direttore della U.O.C. Approvvigionamento e Gestione delle Forniture di beni;
- di confermare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), la Dott.ssa Marta Campo dell'Orto, Dirigente Biologo U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica, del P.O. di Treviso, già nominata con Deliberazione n. 1669 del 25/08/2023;
- di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche ed integrazioni, i CIG sono quelli già assunti in sede di Deliberazione n. 1669 del 25/08/2023, ossia: Lotto 1 9638509D3C, Lotto 2 9638554262, Lotto 4 96387178E3;

- di notificare il presente provvedimento alla U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica - Treviso;
- Visto il D.Lgs. 50/2016;

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

CONDIVISE le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del suddetto Dirigente proponente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, sanitario e dei servizi socio-sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

Per quanto esposto in premessa e qui puntualmente richiamato:

- 1) di incaricare l'U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica di effettuare uno specifico approfondimento per la revisione degli esami da erogare al fine di predisporre un nuovo capitolato di gara;
- 2) di autorizzare, nelle more della suddetta analisi, l'incremento degli esami e della relativa spesa già prevista per l'anno 2025 e per l'anno 2026 con la Deliberazione del Direttore Generale n. 1669 del 25/08/2023 ad oggetto "Procedura Aperta telematica per la fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS)" per la U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ulss2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi", fino al 30/11/2026, adeguandoli alle effettive esigenze diagnostiche, al fine di garantire prestazioni sanitarie essenziali ed inderogabili fino alla scadenza del contratto, come meglio dettagliato nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto, nel seguente modo:

ANNO 2025

ANNO	BUSINESS UNIT	CONTO	DESCRIZIONE DEL CONTO	IMPORTO EURO IVA COMPRESA (da incrementare alle autorizzazioni 2025 già esistenti)	AUT. DI SPESA DA INCREMENTARE	CENTRO ORDINATORE
2025	SAN	EBA0240001	DISPOSITIVI MEDICO DIAGN.IN VITRO (IVD)-DA SERVICE	365.213,01 €	25-U00079	T001
2025	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	0,00	25-U00804	T001

ANNO 2026

ANNO	BUSINESS UNIT	CONTO	DESCRIZIONE DEL CONTO	IMPORTO EURO IVA COMPRESA (<u>ad integrazione della previsione 2026 di cui alla Del. 1669 del 25/08/2023</u>)	AUT. DI SPESA	CENTRO ORDINATORE
2026	SAN	EBA0240001	DISPOSITIVI MEDICO DIAGN.IN VITRO (IVD)-DA SERVICE	572.755,38 €		T001
2026	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	0,00		T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al Centro Ordinatore sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento;

- 3) di confermare quale Responsabile Unico di Progetto (RUP) il dr. Giuseppe Magliocca, Direttore della UOC Approvvigionamento e Gestione delle Forniture di beni;
- 4) di confermare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), la Dott.ssa Marta Campo dell'Orto, Dirigente Biologo U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica, del P.O. di Treviso, già nominata con Deliberazione n. 1669 del 25/08/2023;
- 5) di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche ed integrazioni, i CIG sono quelli già assunti in sede di Deliberazione n. 1669 del 25/08/2023, ossia: Lotto 1 9638509D3C, Lotto 2 9638554262, Lotto 4 96387178E3;
- 6) di notificare il presente provvedimento alla U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica - Treviso.

Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo

Mangione Patrizia

Il Direttore sanitario

Formentini Stefano

Il Direttore dei servizi socio-sanitari

Vescovi Paola

**Il Direttore generale
Benazzi Francesco**

ALLEGATO 1

Lotto 1							
Materiale	descrizione	prezzo offerto senza iva	kit per 2025	kit per 2026	nuova spesa x 2025	nuova spesa x 2026	
BCLSQ027	SensiQuant BCRABLP210 Mastermix	1.500,00	19	33	28.500,00	49.500,00	
BCLSTD027	SensiQuant BCRABLP210 Standard	1.500,00	5	10	7.500,00	15.000,00	
BCLSQ028	SensiQuant BCRABLP190 Mastermix	300,00	2	6	600,00	1.800,00	
BCLSTD028	SensiQuant P190 Standard	300,00	4	6	1.200,00	1.800,00	
504677013	NPM1 MutaScreen Kit	2.343,25	1	5	2.343,25	11.716,25	
504676923	WT1 ProfileQuant Kit CE	950,00	6	10	5.700,00	9.500,00	
504677513	NPM1 mut A MutaQuant Kit	1.457,50	2	3	2.915,00	4.372,50	
504677613	NPM1 mut B&D MutaQuant Kit	2.852,00	2	3	5.704,00	8.556,00	
BCLSQTD037	SensiQuant Direct AML1-ETO Master Mix	610,90	1	3	610,90	1.832,70	
BCLSTD037	SensiQuant AML1-ETO standard	309,00	1	1	309,00	309,00	
BCLSQTD033S	SensiQuant Direct ABL Master Mix 48 rx	603,00	12	20	7.236,00	12.060,00	
BCLSQTD046	SensiQuant Direct CBF/ MYH11 Master Mix	1.956,54	1	3	1.956,54	5.869,62	
BCLSTD046	SensiQuant CBF/ MYH11 standard	579,75	2	3	1.159,50	1.739,25	
BCLSQTD0451	SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR1	607,86	3	5	1.823,58	3.039,30	
BCLSQTD0452	SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR2	607,86	3	5	1.823,58	3.039,30	
BCLSQTD0453	SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR3	1.956,54	2	5	3.913,08	9.782,70	
BCLSTD0451	SensiQuant PML/RARa Standard BCR1	309,00	1	2	309,00	618,00	
BCLSTD0452	SensiQuant PML/RARa Standard BCR2	309,00	1	2	309,00	618,00	
BCLSTD0453	SensiQuant PML/RARa Standard BCR3	309,00	1	2	309,00	618,00	
BCLSRF027	PhilaRef-RNA Reference	-	2	3	-	-	
W214304437	TaqMan Universal PCR Master Mix (1x5ml)	472,50	17	29	8.032,50	13.702,50	
W214481191	MicroAmp Optic 96Well GPLE Reac Pla (10)	126,00	7	10	882,00	1.260,00	
W21A49767	Optical Adhesive Covers GPLE (25)	140,00	5	7	700,00	980,00	
totale lotto 1					83.835,93 €	157.713,12 €	241.549,05 €
totale annuo							

Lotto 2							
Materiale	descrizione	prezzo offerto senza iva	kit per 2025	kit per 2026	nuova spesa x 2025	nuova spesa x 2026	
504673523	JAK2 MutaQuant® Kit CE	3.200,00	16	24,00	51.200,00	76.800,00	
504676413	MPL W515L/K MutaScreen Kit	1.500,00	14	21,00	21.000,00	31.500,00	
W214304437	TaqMan Universal PCR Master Mix (1x5ml)	472,50	14	21,00	6.615,00	9.922,50	
totale lotto 2					78.815,00 €	118.222,50 €	197.037,50 €
totale annuo							

Lotto 4							
Materiale	descrizione	prezzo offerto senza iva	kit per 2025	kit per 2026	nuova spesa x 2025	nuova spesa x 2026	
SOPHiA DDM™ Dx Myeloid Solution (CE- IVD) BS – SOPHiA MYS – ILL – C – GL – L01 – 32rx	BS0103ILLCSML01-032	9.472,00	12,00	18,00	113.664,00	170.496,00	
SOPHiA DDM™ Lymphoma Solution BS - SOPHiA LYS - ILL - R - SM - Y05 - 16rx	BS0116ILLRSMY05-16	5.760,00	4,00	4,00	23.040,00	23.040,00	
totale lotto 4					136.704,00 €	193.536,00 €	330.240,00 €
totale annuo					136.704,00 €	193.536,00 €	330.240,00 €

Importo complessivo Iva esclusa					768.826,55 €
--	--	--	--	--	---------------------