

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 1713 DEL 25/05/2022

Proposta n. PDTD/2022/1892 del 24/05/2022

IL DIRIGENTE Ing. Giancarlo Conti

OGGETTO: Procedura di acquisizione sotto soglia ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) D.lgs 50/2016, per la fornitura di n. 8 licenze per l'accesso al database "HGMD Professional" da destinare ad alcune Aziende Sanitarie della Sardegna.

Con la presente sottoscrizione 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.ssa Maria Luisa Chighine	
Il Responsabile del Procedimento	Ing. Giancarlo Conti	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda regionale della salute – ARES

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 DIRIGENTE

VISTE le deliberazioni del Direttore Generale ARES n.5 del 26/01/2022 e n. 47 del 30/03/2022 che hanno confermato, in via provvisoria e successivamente prorogato fino al 30/06/2022, l'organizzazione già presente in ATS alla data del 31/12/2021, compresa l'articolazione dipartimentale e i contenuti delle deleghe;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 91 del 31/01/2019 di attribuzione delle funzioni dirigenziali;

VISTA la Delibera del Direttore Generale n. 77 del 13/05/2022 di conferimento dell'incarico dirigenziale, provvisorio, di Direzione della S.C. Sistemi Informativi Sanitari all'Ing. Giancarlo Conti;

DATO ATTO che il soggetto che adotta 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;

PREMESSO che il Human Gene Mutation Database (HGMD®) Professional è una raccolta completa di varianti germinali, patogenetiche o associate a malattie ereditarie umane, a carico di geni nucleari e include un'aggiornata e completa fonte bibliografica relativa ai vari tipi di mutazioni geniche associate a malattie. L'applicazione di questo strumento è nell'ambito della diagnosi molecolare di pazienti affetti da patologie tumorali, malattie rare e per lo studio dei potenziali donatori di cellule staminali ematopoietiche;

DATO ATTO che sono in utilizzo presso alcune Aziende Sanitarie della Sardegna le licenze "Human Gene Mutation Database (HGMD) Professionale e, nello specifico:

- U.O.di Cardiologia del P.O. San Francesco di Nuoro – in virtù della Determinazione del Commissario Straordinario ex art. 47 L.R. 24/2020 – ASSL Nuoro n. 993 del 20/07/2021, ad oggetto *"Determina a contrarre e contestuale affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) dalla Legge 120/2020 in deroga all'art. 36 comma 2 lett. a) D.Lgs. n. 50/2016, per il rinnovo di licenze software Alamut Genova browser full genome e HGMD Professionale Online relative all'attuazione del progetto di ricerca "Epidemiologia e genetica della morte improvvisa cardiaca in Sardegna e correlazione con le canalopatie". U.O. Cardiologia del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea "San Francesco" di Nuoro", con scadenza al 07/09/2022;*
- S.S.D. Laboratorio di Genetica del P.O. Microcitemico "A.Cao" – acquisite con la Determinazione del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi – ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo nazionale ed Alta Specializzazione n. 1673 del 21/10/2021, ad oggetto *"Affidamento, ai sensi dell' art. 63, comma 2, lett. b), n. 2 del D.Lgs n. 50/16, per la fornitura di n. 1 licenza per l' accesso al database "HGMD professional clinical Use" da destinare alla SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Microcitemico Cao dell'ARNAS "G. Brotzu". Anni uno. Ditta Ardea S.r.l. Spesa complessiva € 4.420,90 oltre Iva di legge" con scadenza al 06/10/2022;*

DATO ATTO che le licenze HGMD sono fornite dall'impresa QIAGEN srl e distribuite in esclusiva per la Regione Sardegna da Ardea Srl;

CONSIDERATO che la S.C. Genetica Medica del P.O. Binaghi della ASL Cagliari ha avanzato la richiesta di acquisto di n. 5 licenze per l'accesso al database online HGMD Professional, definendolo *"indispensabile per poter analizzare il dato di sequenziamento NGS [...] e per una corretta refertazione che risponda alle indicazioni delle linee guida". Inoltre "offre avanzati strumenti di ricerca e specifiche informazioni su geni e varianti ed è aggiornato ogni 3 mesi";*

CONSIDERATO che in attuazione delle indicazioni contenute nell'atto deliberativo del Direttore Generale n°173 del 28/02/2019 *“Linee di indirizzo per le attività di Assessment e modalità di funzionamento della Commissione per la valutazione delle Tecnologie Sanitarie nell'ATS Sardegna”* e considerata la Determinazione del Direttore del Dipartimento di Staff n. 3741 del 09/05/2019 concernente la *“Costituzione Rete per Assessment HTA e identificazione Componenti Gruppo di Lavoro per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie ai sensi della Deliberazione ATS Sardegna n. 173 del 28/02/2019”*, in data 26/04/2022 un team multiprofessionale ha provveduto ad eseguire la valutazione d'infungibilità di Human Gene Mutation Database (HGMD) Professional, alla fine della quale è stato espresso parere positivo in merito all'infungibilità della tecnologia;

PRESO ATTO che:

- oltre a quanto stabilito dalla Commissione di Valutazione Tecnologie Infungibili di cui sopra, al fine di confermare l'infungibilità anche tramite un confronto, è stato pubblicato in data 22/04/2022, sul sito di ARES Sardegna, un avviso di diverse richieste di tecnologie innovative approvate, compreso al punto 5 il Database HGMD;
- allo scadere dell'Indagine di Mercato, con nota PG/2022/38165 del 13/05/2022 la S.C. Ingegneria Clinica ha reso noto che nessun operatore economico diverso da quello indicato – ovvero la ditta QIAGEN srl - è interessato a fornire le licenze relative al Database in oggetto;
- con comunicazione email del 17/05/2022 (prot. PG/2022/38657 del 17/05/2022) la SC Ematologia e Trapianti di Midollo osseo dell'ospedale San Francesco di Nuoro ha richiesto alla S.C. Sistemi Informativi Sanitari l'acquisto di n. 1 licenza HGMD per l'attività di diagnostica molecolare e sequenziamento genico eseguita presso il laboratorio specialistico all'interno della propria struttura;

DATO ATTO che con nota prot. PG/2022/39169 del 19/05/2022 si è provveduto a richiedere alla Ditta Qiagen srl apposito preventivo di spesa relativo a:

- acquisto di n. 5 licenze per l'accesso al database online HGMD Professional da destinarsi alla S.C. Genetica Medica del P.O. Binaghi della ASL Cagliari, *HGMD Online, Clinical Use, 5 Users per la durata di 24 mesi*;
- acquisto di n. 1 licenza per la SC Ematologia e Trapianti di Midollo Osseo, del San Francesco di Nuoro *HGMD Online, Clinical Use, 1 User per la durata di 12 mesi*;
- rinnovo di 12 mesi alla scadenza della licenza *HGMD Online, Clinical Use, 1 User* già in uso presso la S.S.D. Laboratorio di Genetica del P.O. Microcitemico “A.Cao”;
- rinnovo di 12 mesi alla scadenza della licenza HGMD uso Ricerca *HGMD Online, Research Use, 1 User* già in uso presso la U.O. di Cardiologia del P.O. San Francesco di Nuoro;

VALUTATO che, con nota prot. PG/2022/39327 del 19/05/2022, la ditta Qiagen srl ha comunicato che *“le offerte relative a tali prodotti Vi verranno inviate dalla ditta Ardea srl, in quanto distributore esclusivo di tali licenze per la Regione Sardegna”*;

ACQUISITO il preventivo di quanto richiesto prot. PG/2022/39409 del 20/05/2022 (ALLEGATO A) dal fornitore Ardea srl, in relazione ai costi annuali per specifica licenza riportato nell'offerta, si ritiene di procedere con l'acquisizione delle licenze riportate nella tabella seguente:

Descrizione	Qt.	Durata	Importo
Pacchetto comprensivo di n. 5 licenze per l'accesso al database online HGMD Professional da destinarsi alla S.C. Genetica Medica del P.O. Binaghi della ASL Cagliari, HGMD Online, Clinical Use, 5 Users	1	24 mesi	€ 26.800,00
N. 1 licenza per la SC Ematologia e Trapianti di Midollo Osseo, del San Francesco di Nuoro HGMD Online, Clinical Use, 1 User	1	12 mesi	€ 4.500,00
Rinnovo S.S.D. Laboratorio di Genetica del P.O. Microcitemico “A.Cao”,	1	12 mesi	€ 4.500,00

HGMD Online, Clinical Use, 1 User			
Rinnovo UU.OO di Cardiologia del P.O. San Francesco di Nuoro licenza HGMD uso Ricerca HGMD Online, Research Use, 1 User	1	12 mesi	€ 2.350,00
Totale (IVA esclusa)	€ 38.150,00		

VISTO il D.L. n° 95 del 06/07/2012 *“Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”* convertito in Legge n° 135 del 07/08/2012 (Spending Review) e successive disposizioni che prevedono l'obbligo per le Pubbliche Amministrazioni, per l'affidamento di forniture e servizi, di aderire alle centrali regionali ovvero, in mancanza, alle convenzioni o alle altre modalità d'acquisto previste dalla piattaforma del MePA realizzata da CONSIP SpA (RdO, OdA);

DATO ATTO che quanto in oggetto è offerto sul Catalogo del MePA, per cui si rende possibile effettuare - anche considerato che la spesa stimata è inferiore alla soglia comunitaria - un ordine diretto d'acquisto sul Mepa, ex art. 36 c. 2 lett. a) del D.lgs 50/2016, dall'impresa Ardea srl per l'acquisto di n. 8 licenze HGMD da destinarsi a varie Aziende Sanitarie della Sardegna (come da preventivo prot. PG/2022/39409 del 20.05.2022 – ALLEGATO A) per un importo complessivo totale, di € 38.150,00 al netto di IVA;

PRESO ATTO che, come da avviso pubblicato su www.acquistinretepa.it, per via di attività di manutenzione straordinaria il sistema e tutti i servizi ad esso connessi non saranno disponibili fino al 25/05/2022 e che, pertanto, è necessario attivare la procedura di acquisizione delle licenze in oggetto fuori MePA;

VALUTATO che l'acquisto delle licenze in oggetto è di fondamentale importanza per le attività delle strutture che ne fanno richiesta ed è pertanto indispensabile procedere all'acquisizione delle suddette con la massima urgenza;

RITENUTO, quindi, alla luce di quanto sopra, di dover procedere all'acquisto fuori MePA - ex art. 36 c. 2 lett. a) del D.lgs 50/2016 - a favore dell'impresa Ardea srl di n. 8 licenze HGMD da destinarsi a varie Aziende Sanitarie della Sardegna (come da preventivo prot. PG/2022/39409 del 20/05/2022 – ALLEGATO A), per un importo complessivo di € 38.150,00 netto Iva;

CONSIDERATO che il bene o servizio acquistato non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9, comma 3 del D.Lgs. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi;

Per i motivi esposti in premessa

DETERMINA

- 1) **DI AUTORIZZARE** l'affidamento, ai sensi dell'art. 36 c. 2 lett. a) del D.lgs 50/2016, a favore dell'impresa Ardea Srl, per l'acquisto di n. 8 licenze HGMD da destinarsi a varie Aziende Sanitarie della Sardegna, come da preventivo prot. PG/2022/39409 del 20/05/2022 (ALLEGATO A), per un importo complessivo di € 38.150,00 netto Iva;
- 2) **DI STABILIRE** che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 38.150,00 oltre IVA 22% pari a € 46.543,00 IVA inclusa, verrà registrato sul bilancio dell'esercizio 2022 e verrà finanziato come di seguito rappresentato:

2022				
UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
DICTS	89	A102010501 Concessioni, licenze, marchi e diritti simili	S.C. Genetica Medica del P.O. Binaghi della ASL Cagliari	€ 9.898,38
			SC Ematologia e Trapianti di Midollo Osseo, del San Francesco – ASL Nuoro	€ 3.324,08
			S.S.D. Laboratorio di Genetica del P.O. Microcitemico “A.Cao” ASL Cagliari	€ 1.293,53
			U.O di Cardiologia del P.O. San Francesco ASL Nuoro	€ 903,30

2023				
UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
DICTS	89	A102010501 Concessioni, licenze, marchi e diritti simili	S.C. Genetica Medica del P.O. Binaghi della ASL Cagliari	€ 16.348,00
			SC Ematologia e Trapianti di Midollo Osseo, del San Francesco – ASL Nuoro	€ 2.165,92
			S.S.D. Laboratorio di Genetica del P.O. Microcitemico “A.Cao” ASL Cagliari	€ 4.196,47
			U.O di Cardiologia del P.O. San Francesco ASL Nuoro	€ 1.963,70

2024				
UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
DICTS	89	A102010501 Concessioni, licenze, marchi e diritti simili	S.C. Genetica Medica del P.O. Binaghi della ASL Cagliari	€ 6.449,62

- 3) **DI NOMINARE** quale RUP del contratto Ing. Giancarlo Conti;
- 4) **DI NOMINARE** quale Direttore dell'Esecuzione del contratto Ing. Romina Lobina;
- 5) **DI PROCEDERE** all'acquisizione del relativo CIG non appena si avrà comunicazione da parte dell'ANAC dell'avvenuta profilazione dell'Ing. Conti sul centro di costo "Dipartimento ICT", come da richiesta inoltrata in data odierna;
- 6) **TRASMETTERE** copia del presente atto all'Ufficio Delibere per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES

IL DIRIGENTE

Ing. Giancarlo Conti

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) ALLEGATO A - Preventivo prot. PG/2022/39409 del 20.05.2022

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute – ARES dal 25 / 05 / 2022 al 09 / 06 / 2022

Il Dirigente responsabile della pubblicazione o suo delegato
(o il suo delegato).
