



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2878 del 15/10/2021

OGGETTO: FORNITURA DEL KIT SUPARNOSTIC® TURBI LATEX PER L'ANALISI DEL MARCATORE SUPAR, NECESSARIO PER VERIFICARE LA PRESCRIVIBILITÀ DEL FARMACO ANAKINRA NEI PAZIENTI CON COVID-19 – ATTI 396/2021.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che, con nota prot. n. 40265 del 06.10.2021, il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi ha comunicato la necessità di approvvigionamento del kit suPARnostic® Turbi Latex per l'analisi del marcatore suPAR, necessario per verificare la prescrivibilità del farmaco Anakinra nei pazienti con COVID-19, commercializzato in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta B.S.N. S.r.l., segnalando, altresì, quanto segue: "... suPAR (soluble urokinase Plasminogen Activator Receptor) rappresenta la forma solubile del recettore dell'attivatore del plasminogeno della proteina urochinasi.

Recentemente, lo studio SAVE-MORE di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, ha valutato l'efficacia e la sicurezza di anakinra in pazienti COVID-19 a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria grave, selezionati in base ai livelli plasmatici di suPAR ≥ 6 ng/mL. Rispetto al placebo, il trattamento precoce con anakinra, guidato dai livelli plasmatici di suPAR, ha determinato un miglioramento complessivo dello stato clinico e una riduzione del numero di pazienti progrediti verso l'insufficienza respiratoria grave o la morte (Kyriazopoulou E, et al. NatMed. 2021 Sep 3).

In linea con questi risultati, con comunicato n. 665 del 28 settembre 2021, l'AIFA ha approvato l'inserimento di anakinra nell'elenco della L.648/96, che consente la copertura a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Tra i criteri per la somministrazione del farmaco vi è in particolare una concentrazione plasmatica di suPAR ≥ 6 ng/mL ... Si prevede di acquistare 4 cf del kit in oggetto, sufficienti per l'analisi di c.ca 300 campioni ...";

VERIFICATO che l'approvvigionamento del materiale in questione è connotato dal carattere di urgenza, al fine consentire l'effettuazione dei test diagnostici necessari alla verifica della prescrivibilità del farmaco Anakinra nei pazienti affetti da COVID-19;

ACCERTATO che, sulla base del fabbisogno prospettato nella sopra menzionata nota prot. n. 40265 del 06.10.2021 e dell'offerta economica della ditta B.S.N. S.r.l., trasmessa contestualmente alla richiesta di approvvigionamento, l'importo necessario per l'acquisto di quanto d'interesse dell'U.O.C. Laboratorio Analisi è pari ad € 7.200,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ACCERTATO che è possibile applicare al caso di specie quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00;



DATO ATTO che, sulla base di quanto sopra, si riepilogano di seguito i prodotti oggetto del contratto di fornitura:

DITTA B.S.N. S.R.L. – CIG: ZBF3357951					
Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	Qtà richiesta	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo complessivo I.V.A. 22% esclusa
T001	W01021199 n.d.	suPARnostic® TurbiLatex Reagent	4	€ 1.800,00	€ 7.200,00
T002	W01021199 n.d.	suPARnostic® TurbiLatex Calibrators for Roche Instr. (Level 1-6)	4	€ 0,00	€ 0,00
T003	W01021199 n.d.	suPARnostic® TurbiLatex Controls (Level 1-3)	4	€ 0,00	€ 0,00

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta B.S.N. S.r.l. (CIG: ZBF3357951), ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura del kit suPARnostic® Turbi Latex per l'analisi del marcatore suPAR, necessario per verificare la prescrivibilità del farmaco Anakinra nei pazienti con COVID-19, per un importo complessivo di € 7.200,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 8.784,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2021;
4. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:



BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2021003214	COVID-19	€ 8.784,00	€ 8.784,00
Totale					€ 8.784,00
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 8.784,00

5. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
7. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)**