

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Fornitura in service di sistemi macchina reagenti ex Delibera n. 1029/2021.
 Sospensione fino al 31/12/2022 dell'aggiudicazione di cui al Lotto 8 e contestuale previsione di spesa pari a € 16.000,00 per garantire il regolare svolgimento delle attività, connesse all'uso della strumentazione e reattivi che fanno riferimento al Lotto 8 della predetta Deliberazione, dell'U.O.C. di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale S. Filippo Neri.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: Dott. VITTORIO SANTORIELLO Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
Dott. VITTORIO SANTORIELLO	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€16.000,00	2022	CE	501010317	REAGENTI	Dott.ssa Roberta Pavan	SI

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, Dott.ssa Maura Bettini, con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.9 pagine di cui n.3 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Angelo Tanese

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 28/03/2022, con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Roma 1 nella persona del Dr. Angelo Tanese;
- l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/02/2020 avente ad oggetto *“Atto aziendale dell'ASL Roma 1, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo”*;
- VISTA** la Deliberazione n. 347 dell'8/07/2022, avente ad oggetto *“Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi”* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- PREMESSO** che, con Deliberazione n.1029 del 10/08/2021, è stata aggiudicata la procedura di gara, indetta con Deliberazione n. 325/2020, finalizzata all'affidamento per 60 mesi della fornitura in service di sistemi macchina reagenti occorrenti all'UOC di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale S. Filippo Neri e, per le linee di attività correlate, ai Laboratori del sistema HUB/SPOKE 3 Regione Lazio per un valore complessivo di competenza dell'ASL ROMA 1 pari a € 8.774.185,56 Iva compresa;
- che, tra l'altro, è stato oggetto di impugnazione da parte della società DIASORIN ITALIA Spa al TAR Lazio l'aggiudicazione del seguente Lotto:
8 – Sistema per rilevare la risposta linfocitaria IFN-gamma ad antigene tubercolari (IGRA)- a favore dell'operatore EUROSPITAL Spa;
- che, in assenza di sospensiva disposta dal Giudice amministrativo, il contratto con il predetto operatore è stato comunque stipulato in data 15/03/2022;
- che, con Deliberazione n. 162 del 24/05/2022, è stato confermato, nelle more della completa attivazione del predetto contratto, l'impegno contrattuale discendente dalla Deliberazione n. 954/2016 (Lotto 10), con l'operatore DIASORIN ITALIA Spa;
- che, durante la fase di avvio della fornitura, il Direttore dell'UOC Microbiologia e Virologia dell'ASL Roma 1, con note prot. n. 122199 del 02/08/2022 e n. 131236 del 26/08/2022 (All. 1), ha rappresentato la necessità di sospenderne al momento l'attivazione, alla luce delle recenti osservazioni riportate nel documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO) "Use of alternative interferongamma release assays for the diagnosis of TB infection. WHO POLICY STATEMENT", in riferimento al metodo - STANDARD E TB-Feron ELISA, SD/ BIOSENSOR, proposto dall'operatore EUROSPITAL Spa, nelle more di una adeguata valutazione e di eventuali aggiornamenti nella letteratura scientifica o di ulteriori pronunciamenti in materia da parte di altre istituzioni, quali ECDC e Ministero della Salute.

che tali considerazioni possono essere estese altresì al testo offerto da DIASORIN ITALIA Spa nella gara e nel Lotto in parola;

che la sentenza del TAR Lazio Roma se. IIIQuater n. 9581 del 20/09/2022 ha accolto il ricorso presentato dalla società DIASORIN ITALIA Spa con l'effetto di annullare l'aggiudicazione dell'appalto ad EUROSPITAL Spa, dichiarando altresì l'inefficacia del relativo contratto;

DATO ATTO

che, ancorché, il parere cui fa riferimento il Dott. Marcello Meledandri non vieti in astratto la fruibilità del test di Eurospital Spa e di Diasorin Italia Spa nella pratica clinica, tuttavia esso ha rilevanti implicazioni sulla responsabilità del professionista che, nel caso concreto, interromperebbe l'uso di una metodica raccomandata da un documento di indirizzo formulato dal maggior organo sanitario internazionale, a favore di un'altra non raccomandata;

che il test in uso prima dell'espletamento della gara ex Deliberazione n. 1029/2021, QuantiFERON –TB Gold in Tube, la cui fornitura è stata aggiudicata alla DIASORIN ITALIA Spa con la Deliberazione n. 954/20216 (Lotto 10), rientra tra quelli raccomandabili da WHO/OMS;

che, inoltre, nel documento WHO 2022, il pannello di esperti che ha revisionato le metodiche "IGRA TB" sul mercato, ha formulato un endorsement solo per due:

- 1) Qiagen QuantiFERON-TB Gold Plus;
- 2) Beijing Wantai's TB-IGRA.,

le quali metodiche si sono andate ad affiancare le due approvate precedentemente individuate nella "vecchia" release del QuantiFERON e il classico T-SPOT.TB).

che nel successivo aggiornamento del 30 agosto 2022 delle indicazioni in materia (www.cdc.gov/tb/topic/testing/tbtesttypes.htm), i CDC statunitensi, sulla scorta dell'approvazione FDA, hanno di fatto ristretto la lista ai soli QuantiFERON-TB Gold Plus e al T-SPOT.TB test.

RISCONTRATO

che ragioni di doverosa cautela clinica, a tutela della salute dei pazienti, in conseguenza delle sopravvenute raccomandazioni WHO/OMS e CDC/USA – e in assenza di indicazioni in materia da parte delle autorità europee ed italiane – rendono necessario, su richiesta del Dirigente competente, rinviare la predisposizione del provvedimento di aggiudicazione del lotto 8 a favore di DIASORIN ITALIA Spa e, pertanto, di prorogare fino al 31/12/2022 del contratto, ex Deliberazione n. 954/2016, con il medesimo operatore, il quale prevede, è bene sottolinearlo, la fornitura di test pienamente raccomandati da precedenti provvedimenti WHO/OMS;

che l'adozione di tale provvedimento di proroga è dovuta a ragioni puramente cliniche, riguardando esclusivamente le problematiche derivanti dalle suddette raccomandazioni WHO/OMS e CDC/USA, le quali richiedono necessariamente adeguati approfondimenti, non potendo essere considerate mere e semplici indicazioni, in considerazione in particolar modo della rilevanza dei test in oggetto nell'ambito della tutela della salute pubblica;

che, pertanto, la predetta proroga non può essere assimilata ad una mera proroga tecnica, essendo collegata esclusivamente alla necessità di acquisire un test che garantisca la salute dei cittadini, tutelando gli stessi e l'ASL Roma 1 da eventuali errori diagnostici;

che la durata della proroga, in ragione della situazione in essere, può essere stimata in via precauzionale fino al 31/12/2022 per un importo complessivo di € 16.000,00 Iva compresa, come nel dettaglio indicato:

Contratto DIASORIN ex Deliberazione n. 954/2016 lotto 10		
Conto	Descrizione	Importi Iva compresa
501010317	Reagenti	16.000,00
TOTALE IVA COMPRESA		16.000,00

PRESO ATTO che trattasi di proroga, limitata temporalmente, collegata alla definizione delle problematiche illustrate dal Dott. Marcello Meledandri nelle note di cui all'allegato 1, finalizzata a garantire la continuità gestionale ed operativa dei test di laboratori, connessi all'impiego della strumentazione e reattivi di cui al lotto in questione;

che, una volta effettuati gli approfondimenti e se verranno superati i dubbi espressi da WHO/OMS, l'ASL Roma 1 prenderà atto della sentenza del TAR Lazio Roma sez. III Quater n. 9581 del 20/09/2022, disponendo l'aggiudicazione e procedendo alla stipula del contratto, in caso contrario, l'Amministrazione appaltante procederà in via di autotutela e disporrà l'espletamento di una nuova gara.

ATTESO che, a seguito dell'adozione del presente atto, il conto economico, interessato alla proroga in trattazione, presenta, rispetto al budget assegnato con la Deliberazione n. 571 del 13/09/2022, la seguente situazione contabile per il bilancio 2022:

CONTO ECONOMICO: 501010317	
BUDGET ASSEGNATO	€ 10.000.000,00
BUDGET GIÀ IMPEGNATO	€ 17.246.434,66
IMPORTO IMPEGNATO CON IL PRESENTE ATTO	€ 16.000,00
SCOSTAMENTO	€ 7.246.434.66

che lo scostamento sopra indicato, riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, rispetto al budget definitivo attribuito ai CCS con Deliberazione n. 571/2022, non può essere ridotta;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di sospendere fino al 31/12/2022 l'aggiudicazione del Lotto 8 ex Deliberazione n. 1029/2021 **e confermare** fino al 31/12/2022 per un importo complessivamente stimato in € 16.000,00 Iva compresa, il sotto indicato impegno contrattuale discendente dalla Deliberazione n. 954/2016:

Contratto DIASORIN ex Deliberazione n. 954/2016 lotto 10		
Conto	Descrizione	Importi Iva compresa
501010317	Reagenti	16.000,00
TOTALE IVA COMPRESA		16.000,00

di far gravare la spesa complessiva derivante dall'adozione del presente atto sul conto sotto indicato (Anno 2022);

conto	Descrizione	Importi Iva compresa
501010317	Reagenti	16.000,00

di dare atto che la proroga, disposta con il presente atto, cesserà di produrre effetti a seguito della puntuale definizione degli aspetti connessi alle raccomandazioni nel documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO), evidenziati dal Direttore del Dipartimento dei Laboratori nella nota di cui all'Allegato 1;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati ritenuti non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

Il Responsabile
del Procedimento
Dott. Vittorio Santoriello
Firmato digitalmente

Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
Firmato digitalmente

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della L.R. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T0049 del 28/03/2022

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati nel frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto:

"Fornitura in service di sistemi macchina reagenti ex Delibera n. 1029/2021.

Sospensione fino al 31/12/2022 dell'aggiudicazione di cui al Lotto 8 e contestuale previsione di spesa pari a € 16.000,00 per garantire il regolare svolgimento delle attività, connesse all'uso della strumentazione e reattivi che fanno riferimento al Lotto 8 della predetta Deliberazione, dell'U.O.C. di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale S. Filippo Neri." e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di sospendere fino al 31/12/2022 l'aggiudicazione del Lotto 8 ex Deliberazione n. 1029/2021 e confermare fino al 31/12/2022 per un importo complessivamente stimato in € 16.000,00 iva compresa, il sotto indicato impegno contrattuale discendente dalla Deliberazione n. 954/2016:

Contratto DIASORIN ex Deliberazione n. 954/2016 lotto 10		
Conto	Descrizione	Importi Iva compresa
501010317	Reagenti	16.000,00
TOTALE IVA COMPRESA		16.000,00

di far gravare la spesa complessiva derivante dall'adozione del presente atto sul conto sotto indicato (Anno 2022);

conto	Descrizione	Importi Iva compresa
501010317	Reagenti	16.000,00

di dare atto che la proroga, disposta con il presente atto, cesserà di produrre effetti a seguito della puntuale definizione degli aspetti connessi alle raccomandazioni nel documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO), evidenziati dal Direttore del Dipartimento dei Laboratori nella nota di cui all'Allegato 1;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati ritenuti non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
 Dott. Angelo Tanese
Firmato digitalmente

**DIPARTIMENTO DEI LABORATORI
UOC MICROBIOLOGIA VIROLOGIA**

Protocollo 0122199

Tipo **Interno** Data **02/08/2022**

Classificazione **01 06 05**

UOC Acquisizione Beni e Servizi
Direttore Dott.sa Cristina Franco

Oggetto: deliberazione n. 1029 del 10/08/2021. Attivazione lotto 8, "Sistema per la rilevazione in vitro della risposta linfocitaria IFN-gamma ad antigeni tubercolari, rivolto alla diagnostica TB latente (IGRA)". Pronunciamento WHO 2022 sui nuovi test TB-IGRA.

Si comunica che sulla base delle osservazioni riportate nel recente documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO) "Use of alternative interferon-gamma release assays for the diagnosis of TB infection. WHO POLICY STATEMENT" (2022, allegato), il metodo STANDARD E TB-Feron ELISA, SD/BIOSENSOR – distribuito dalla EUROSPITAL - è stato classificato come "non adeguatamente confrontabile con gli IGRA raccomandati dall'OMS stesso per il rilevamento dell'infezione tubercolare".

In attesa di eventuali aggiornamenti da parte OMS/WHO o di ulteriori pronunciamenti in materia da parte di altre istituzioni, quali ECDC e Ministero della Salute, si reputa, a parere dello scrivente, che l'attivazione della fornitura di cui al Lotto 8, aggiudicato ex Deliberazione n. 1029/2021 alla società EUROSPITAL S.p.A., debba essere sospesa.

La sospensione della fornitura appare altamente opportuna in considerazione della rilevanza di questi test nella sanità pubblica, nella tutela della sicurezza sul lavoro e nelle applicazioni terapeutiche sui pazienti fragili.

Si rimane a disposizione per ulteriori chiarimenti.

Cordiali saluti

Il Direttore Dipartimento dei Laboratori
Dott. Marcello Meledandri



**DIPARTIMENTO DEI LABORATORI
UOC MICROBIOLOGIA VIROLOGIA**

Protocollo 0131236

Tipo **Interno** Data **26/08/2022**

Classificazione **01 06 05**

c.a. Dott.sa Cristina Franco
UOC Acquisizione Beni e Servizi

pc

c.a. Dott. Vittorio Santoriello
UOC Acquisizione Beni e Servizi

Oggetto: deliberazione n. 1029 del 10/08/2021. Attivazione lotto 8, “Sistema per la rilevazione in vitro della risposta linfocitaria IFN-gamma ad antigeni tubercolari, rivolto alla diagnostica TB latente (IGRA)”. Pronunciamento WHO 2022 sui nuovi test TB-IGRA. NOTA INTEGRATIVA

Si fa seguito alla nota del sottoscritto prot. 0122199 del 02/08/2022, nonché alle successive comunicazioni intercorse tra la UOC ABS e la ditta EUROSPIRAL, per rappresentare quanto segue.

- È incontestabile che il documento OMS/WHO "Use of alternative interferon-gamma release assays for the diagnosis of TB infection. WHO POLICY STATEMENT" (2022) escluda il test STANDARD E TB-Feron ELISA SD/ BIOSENSOR – distribuito dalla EUROSPIRAL – dalla lista dei test IGRA raccomandati.
- Il fatto che il test non sia raccomandato ha rilevanza per il suo utilizzo sul campo, giacché la metodica impiegata da ASL Roma I in questi anni - QuantiFERON-TB Gold In-Tube – rientra tra quelle raccomandate da OMS/WHO. Di conseguenza, l'attivazione del lotto 8 della deliberazione n. 1029 del 10/08/2021 comporta l'abbandono di un test raccomandato a favore di un test non raccomandato.
- Sono ininfluenti, per le esigenze applicative di ASL Roma I, le ragioni per cui OMS/WHO non ha formulato una raccomandazione d'uso per il test TB Feron quali, ad esempio, l'esigua letteratura scientifica, collegata alla recente commercializzazione del test. È evidente che, se in futuro dovessero esservi ulteriori aggiornamenti in materia da parte OMS/WHO oppure da parte di altre istituzioni quali ECDC e Ministero della Salute – alla luce della nuova letteratura - la questione andrebbe rivalutata. Ma, allo stato attuale, questa è la situazione.
- Il citato documento OMS/WHO è un Policy Statement che fornisce un importante quadro di riferimento in materia. Tale *framework*, ancorché non abbia valore di disposizione, costituisce una tutela per gli utilizzatori dei test IGRA raccomandati, certamente superiore a quella della sola marcatura CE-IVD dei kit. Non vi è dubbio che, in caso di contenzioso relativo agli esiti di test diagnostici su TB latente, l'utilizzatore di un test IGRA raccomandato da OMS/WHO avrebbe maggiori argomentazioni a suo favore, rispetto al fruitore di un test non raccomandato (a parità di marcatura CE IVD).
- Il medesimo documento, pubblicato nel 2022, costituisce un fatto nuovo ai fini della scelta e dell'adozione di questo tipo di test. Si tratta di una condizione rilevante che tuttavia, per ovvie ragioni, non è stata presa in considerazione durante le fasi di redazione del capitolato della gara di cui alla del.



1029/10/08/2021 (redazione avvenuta nel 2020) e di valutazione da parte della commissione tecnica (valutazione avvenuta nel 2021). Purtroppo, nessuna delle offerte tecniche formulate nell'ambito del lotto 8 della del. 1029/10/08/2021 può dirsi in linea con il documento OMS/WHO 2022. Questo vale anche per la ditta Diasorin che, pur commercializzando il test QuantiFERON-TB Gold In-Tube (raccomandato OMS/WHO), nella procedura in questione ha offerto altro prodotto.

Per le ragioni sopra esposte si ritiene - nelle more di una più chiara definizione della vicenda e ai fini di tutelare ASL Roma I da potenziali contenziosi associati all'uso di test non raccomandati OMS/WHO su una linea diagnostica quantomai "sensibile" - che si debba al momento continuare a gestire tale linea con la metodica finora utilizzata.

Cordiali saluti

Il Direttore Dipartimento dei Laboratori
Dott. Marcello Meledandri