

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 207 DEL 07/02/2022	
STRUTTURA PROPONENTE: UOC E-PROCUREMENT	
OGGETTO:	Indizione di una procedura aperta, ai sensi degli artt. 58-60 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii., da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", avente ad oggetto la fornitura in Service full risk di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento N.G.S. (Next Generation Sequencing), per Laboratorio di Genetica Medica, dell'AUSL di Viterbo, per la durata di anni tre + uno, con condizione risolutiva in caso di aggiudicazione gara aggregata/regionale e/o Convenzione Consip.
Estensore : Patrizia Paoletti	
Il direttore amministrativo Dott.ssa Simona Di Giovanni ha espresso parere FAVOREVOLE. Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Simona Di Giovanni in data 28/01/2022	
Il direttore sanitario Dott.ssa Antonella Proietti ha espresso parere FAVOREVOLE. Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Antonella Proietti in data 02/02/2022	
Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico. Proposta firmata digitalmente dal Direttore della UOC Pianificazione e Programmazione Controllo di Gestione Bilancio e Sistemi Informativi Dott.ssa Patrizia Boninsegna in data 28/01/2022	
Il dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesto che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex. Art. 4, comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1° L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005.	
<p>Responsabile del procedimento</p> <p>Dott.ssa Tania Morano</p> <p>Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Tania Morano in data 26/01/2022</p>	<p>Il Direttore Ad Interim</p> <p>Simona Di Giovanni</p> <p>Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Simona Di Giovanni in data 26/01/2022</p>
Atto soggetto al controllo della Corte dei Conti: NO	
Il presente atto si compone di n° 9 pagine e degli allegati che ne formano parte integrante e sostanziale.	



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBO



REGIONE
LAZIO



OGGETTO:	Indizione di una procedura aperta, ai sensi degli artt. 58-60 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii., da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", avente ad oggetto la fornitura in Service full risk di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento N.G.S. (Next Generation Sequencing), per Laboratorio di Genetica Medica, dell'AUSL di Viterbo, per la durata di anni tre + uno, con condizione risolutiva in caso di aggiudicazione gara aggregata/regionale e/o Convenzione Consip.
-----------------	---

IL DIRETTORE AD INTERIM UOC E-PROCUREMENT

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

VISTO l'Atto Aziendale, adottato con la deliberazione del Commissario Straordinario n. 221 del 26 febbraio 2015 e successivamente approvato con il Decreto del Commissario ad Acta n. 115 del 20 marzo 2015, successivamente modificato ed approvato con deliberazione n. 2111 del 22.11.18 ed approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00501 del 13/12/2018;

VISTO il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;

VISTI gli artt. 58, 60 e 95 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

VISTO in particolare, l'art. 30 comma 1 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., il quale prevede che: "l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza...";

VISTO l'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il quale prevede che «Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti nominano, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione dell'affidamento, dell'esecuzione. [...]»;

VISTO l'art. 101, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii. "La esecuzione dei contratti aventi ad oggetto lavori, servizi, forniture, è diretta dal responsabile unico del procedimento, che controlla i livelli di qualità delle prestazioni. Il responsabile unico del procedimento, nella fase dell'esecuzione, si avvale del direttore dell'esecuzione del contratto o del direttore dei lavori, . . . [...]»;

VISTO In particolare gli art. 106 comma 1 e 11 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiesta del Direttore del Dipartimento di Onco-Ematologico di Diagnosi e Cura, Dott.

Enzo Maria Ruggeri, allegata al presente atto, con la quale chiede l'acquisizione della tecnologia NGS per la diagnosi genetico-molecolare per la definizione delle diagnosi di patologie oncoematologiche e delle malattie rare;

VISTA la nota prot. n. 61559/2021, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, a firma del Direttore ff della UOSD Laboratorio di Genetica Medica, con la quale trasmette il capitolato tecnico per l'attivazione di una nuova piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) e relativa fornitura di pannelli;

TENUTO CONTO della nota prot. n. 63238 del 25/08/2021 con la quale la ASL di Viterbo invia alla Regione Lazio - Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria, la richiesta di parere preventivo di natura tecnica e tecnico-economica in ottemperanza alle disposizioni di cui DGR 104572020;

RICHIAMATA la deliberazione n.2528 del 21/12/2021 avente ad oggetto "Piano biennale degli acquisti, di beni e servizi, ai fini della predisposizione del piano biennale ex. art. 21 D.L.gs. 50/2016 – Biennio 2022 – 2023";

TENUTO CONTO che non è possibile procedere mediante RDO sul MEPA Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione), trattandosi di procedura superiore alla soglia di rilievo comunitaria;

TENUTO CONTO che le forniture di che trattasi non rientrano attualmente in Convenzioni Consip attive e nelle categorie merceologiche individuate dal Ministero dell'economia con la Circolare n. 20518/2016;

DATO ATTO della necessità di indire una procedura aperta, ai sensi degli artt. 58-60 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii., da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", avente ad oggetto la fornitura in Service full risk

di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento N.G.S. (Next Generation Sequencing), per Laboratorio di Genetica Medica, dell'AUSL di Viterbo, per la durata di anni tre + uno, per un importo a base d'asta triennale di € 1.200.000,00 + IVA per un importo massimo stimato dell'appalto di € 2.400.000,00 + IVA;

DATO ATTO che a tal fine sono stati predisposti gli atti di gara, allegati al presente atto quali parte integranti e sostanziali, consistenti in:

- Disciplinare di gara i relativi allegati
- Capitolato Speciale di gara + allegati
- Bandi GUUE, GURI ed estratti per i quotidiani

DATO ATTO che il numero di gara (CIG) verrà richiesto al momento della pubblicazione della gara così come previsto dalla Deliberazione n. 1 dell'11 gennaio 2017, pubblicata in G.U. n. 26/2017, nella quale l'ANAC fornisce indicazioni operative per un corretto perfezionamento del CIG;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della gara avverrà con il criterio qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.L.vo 50/2016 ss.mm.ii.;

PRESO ATTO che l'indizione della gara di cui al presente atto comporterà un incremento di spesa, come si evince dalla scheda appalto allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

RICHIAMATA la deliberazione n°167 del 05/02/2019 che approva il regolamento recante “Disciplina degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall’art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii” e il Quadro Economico dell’appalto di che trattasi allegato in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale;

TENUTO CONTO che durante il periodo di efficacia, in caso di documentato e considerevole incremento delle attività sanitarie che prevedono l’utilizzo di prodotti oggetto di questa gara, il Contratto potrà essere modificato nella misura del 50%, senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all’art. 106, comma 1 del Codice e nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo;

TENUTO CONTO che la Stazione Appaltante si riserva, in via eventuale e opzionale, previa insindacabile valutazione interna, di prorogare il contratto al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l’individuazione di un nuovo contraente, (art. 106 comma 11 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) salvo adozione di nuovo atto deliberativo, per il tempo strettamente necessario all’espletamento della nuova gara;

CONSIDERATO che la spesa annua di aggiudicazione della gara, comprensiva della quota incentivi sarà impegnata ad aggiudicazione definitiva, solo per la parte di competenza nel rispettivo bilancio di esercizio e che trattasi di nuova procedura di gara con utilizzo di diagnostica non presente prima presso la Ns. ASL;

TENUTO CONTO che la Dott.ssa Tania Morano, appare idonea a ricoprire l’incarico di RUP per l’affidamento in oggetto, in quanto soddisfa i requisiti richiesti dall’art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., avendo un livello di inquadramento giuridico e competenze professionali adeguate rispetto all’incarico in questione;

DATO ATTO che in considerazione degli eventi oggettivamente imprevedibili (Pandemia Coronavirus) al fine di ovviare situazioni di pericolo per persone, animali o cose, ovvero per l’igiene e la salute pubblica.... ai sensi dell’art. 32, comma 8 del D.Lgs.50/2016 e ss.mm.ii. si stabilisce di dare avvio all’esecuzione del contratto in via d’urgenza;

DATO ATTO che l’affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («*Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia*») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («*Misure urgenti in materia di sicurezza*»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione;

PRESO ATTO che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, D.Lgs. del 30 marzo 2001, n. 165, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

ATTESTATO che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro



dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla legge del 6 novembre 2012, n. 190, recante «*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione*»,

PROPONE

Per i motivi espressi nella premessa, che si intendono integralmente richiamati:

di indire, procedura aperta, ai sensi degli artt. 58-60 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii, da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", avente ad oggetto la fornitura in Service full risk di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento N.G.S. (Next Generation Sequencing), per Laboratorio di Genetica Medica, dell'AUSL di Viterbo, per la durata di anni tre + uno, per un importo a base d'asta triennale di € 1.200.000,00 + IVA e secondo quanto stabilito dal Disciplinare di gara, l'Amministrazione si riserva di modificare il contratto, per un importo massimo pari ad € 2.400.000,00 + IVA + Quota incentivi;

- di stabilire che la procedura di gara di cui sopra, sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, c. 2 del D.Lvo 50/2016 ss.mm.ii.;
- di approvare tutti gli atti di gara, allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale, quali:
 - Disciplinare di gara i relativi allegati
 - Capitolato Speciale di gara + allegati
 - Bandi GUUE, GURI ed estratti per i quotidiani
- di stabilire che la presente procedura è sottoposta a condizione risolutiva, ai sensi dell'art. 1353 e ss. del c.c, qualora venga attivato nuovo appalto derivante da gara aggregata/regionale e/o Convenzione Consip, avente ad oggetto i medesimi dispositivi, senza che le ditte abbiano nulla a pretendere (Decreto Commissario a Acta n°221 del 05/06/2015);
- di stabilire che durante il periodo di efficacia del contratto, in caso di documentato e considerevole incremento delle attività che prevedono l'utilizzo dei dispositivi oggetto di questa gara, il Contratto potrà essere modificato nella misura del 50%, senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo;
- di stabilire che qualora la scrivente amministrazione al termine del periodo contrattuale dei 12 mesi lo ritenga opportuno, potrà adottare l'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi alle medesime condizioni economiche o con condizioni migliorative a vantaggio della scrivente amministrazione;
- di stabilire che la Stazione Appaltante si riserva, in via eventuale e opzionale, previa insindacabile valutazione interna, di prorogare il contratto al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, (art. 106



comma 11 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) salvo adozione di nuovo atto deliberativo;

- di stabilire che la documentazione amministrativa verrà valutata dal RUP con due funzionari dell'UOC E- PROCUREMENT;
- che, con successivo atto deliberativo, ai sensi dell'art. 77 del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii., verrà nominata apposita Commissione di gara, per la valutazione delle offerte, relative alla procedura aperta di cui all'oggetto, in base ai parametri qualitativi indicati nel Capitolato Speciale di gara;
- la stabilire la durata del service in anni 3 (tre) a decorrere dalla data di collaudo delle attrezzature;
- di stabilire che la spesa annua della nuova gara, comprensiva della quota incentivi sarà impegnata ad aggiudicazione definitiva, solo per la parte di competenza nel rispettivo bilancio di esercizio e che comporta un incremento di spesa in quanto trattasi di nuova di diagnostica non presente prima presso la Ns. ASL, come da scheda di valutazione gara allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale e sarà imputata ai seguenti sottoconti:
501010317.00 (Reagenti)
501010321.00 (Altro materiale per indagini di laboratorio)
504020101.00 (Canoni di noleggio aria sanitaria)
- di approvare il Quadro Economico dell'appalto di che trattasi allegato in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che il flusso logistico della presente procedura sarà gestito dall'UOSD Genetica Medica dell'ASL di Viterbo;
- di nominare la Dott.ssa Tania Morano quale responsabile unico del presente procedimento di gara;
- di nominare ai sensi del Titolo V del D. Lgs. 50/2016 ss.mm.ii., il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), il Direttore UOC Diagnostica Clinica Polo/Acquapendente;

IL DIRETTORE AD INTERIM UOC E-PROCUREMENT

Dott.ssa Simona Di Giovanni

II DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 9 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché dalle funzioni e dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T001810 del 03/11/2020 con il quale viene nominato il Direttore Generale della ASL di Viterbo approvato con delibera n. 2327 del 03/11/2020;

VISTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal IL DIRETTORE AD INTERIM del UOC E-PROCUREMENT

PRESO ATTO che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990, come specificato dalla L. n° 15/2005;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra così come formulata rendendola dispositiva.

Il presente atto sarà pubblicato all'Albo Pretorio on line dell'Azienda ai sensi dell'art.32, comma 1 della Legge 69/2009 e dell'art. 12 L.R. Lazio 1/2011.

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Simona Di Giovanni

Proposta firmata digitalmente

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Antonella Proietti

Proposta firmata digitalmente

Il Direttore Generale
Dott.ssa Daniela Donetti

Firmato digitalmente



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBO



REGIONE
LAZIO

Dipartimento di Onco-Ematologico di Diagnosi e Cura**Direttore Dr. Enzo Maria Ruggeri**

Viterbo, 15 Febbraio 2021

Al Direttore Generale ASL
Dr.ssa Daniela Donetti
Al Direttore Amministrativo ASL
Dr.ssa Maria Luisa Velardi
Al Direttore Sanitario Aziendale ASL
Dr.ssa Antonella Proietti

Prot. Dip.to OEDC: 02/2021

Oggetto: Richiesta Acquisizione Tecnologia NGS

Si invia la richiesta di acquisizione della Tecnologia NGS per la UOSD Laboratorio di Genetica Medica. Tale tecnologia è diventata indispensabile in ambito onco-ematologico per una più precisa diagnosi genético-molecolare e la conseguente possibilità di eseguire terapie sempre più personalizzate. La disponibilità di tale tecnologia consentirebbe, inoltre, una maggiore autonomia di gestione con conseguente risparmio sia economico che temporale di tempo per la definizione della diagnosi di patologie onco-ematologiche e delle malattie rare.

ASL VITERBO
Polo Ospedaliero Presidio Belcolle
Dip.to Onco-Ematologico e Servizi
Direttore
Dott. Enzo Maria Ruggeri
Il Direttore Dip.to OEDC
Dr. Enzo Maria Ruggeri

Il Direttore ff. UOSD Laboratorio Genetica Medica
Dr.ssa Maria Assunta Silvestri

Dott.ssa GLORIA PESSINA
DIRIGENTE BIOLOGO SPECIALISTA IN
PATOLOGIA CLINICA E GENETICA MEDICA



ASL
VITERBO

UOSD LABORATORIO DI GENETICA MEDICA

Polo Ospedaliero

Strada Sammartinese snc - 01100 Viterbo

TEL e FAX: 0761 339641

maria.silvestri@asl.vt.it

genetica.medica@asl.vt.it



REGIONE
LAZIO

UT 19-8-2021

PROT. 61559

Al Dir. Amministrativo
Dott.ssa Simona Di Giovanni

e.p.c.

Al Dir. Generale
Dott.ssa Daniela Donetti

Al Dir. Sanitario Aziendale
Dott.ssa Antonella Proietti

OGGETTO: trasmissione capitolato tecnico per la fornitura di una piattaforma automatizzata per il **sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing)** ad alta produttività e relativa fornitura di pannelli per analisi di sequenziamento per ricostruire la sequenza genomica di SARS-CoV-2 e per la caratterizzazione genetica/molecolare di diverse tipologie di campioni biologici e di un **Sistema di Sequenziamento Capillare, basato su metodo Sanger** da dedicare alla UOSD Laboratorio di Genetica Medica ASL-Viterbo, per la durata di 36 mesi con possibilità di rinnovo annuale.

Con riferimento alle necessità diagnostiche aziendali ed extra aziendali nell'ambito della farmacodiagnostica per la corretta impostazione delle terapie oncologiche e oncoematologiche, della caratterizzazione diagnostica e prognostica delle neoplasie in ambito oncologico e oncoematologico, della diagnosi e studio delle malattie rare della diagnosi caratterizzazione genetica e farmacodiagnostica delle principali malattie neurodegenerative (Alzheimer e Parkinson) e della caratterizzazione della sequenza genomica del virus SARS-CoV-2 al fine di identificare e caratterizzare le varianti del virus note (VOC - Variant of Concern e VOI - Variants of Interest) e sconosciute, risulta necessario procedere ad una indizione di gara per l'acquisizione di reattivi e strumenti diagnostici occorrenti alla UOSD Laboratorio di Genetica Medica per l'esecuzione di test diagnostici in oggetto mediante le tecniche di sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) e Sequenziamento Capillare, basato su metodo Sanger.

Sulla base delle quotazioni attuali, la cifra complessiva stimata per tale servizio è di **400.000 euro all'anno + IVA**, a copertura dell'intero triennio

Alla presente si allega Capitolato Tecnico relativo alla fornitura richiesta (Allegato A: Capitolato Tecnico).

Distinti saluti

Il Resp. F.F. della UOSD
Laboratorio di Genetica Medica
Dott.ssa Maria Assunta Silvestri

~~Dott.ssa FLORIA PESSINA~~
DIRIGENTE BIOLOGO SPECIALISTA IN
PATOLOGIA CLINICA E GENETICA MEDICA

SCHEDA DI VALUTAZIONE GARA

FORNITURA IN SERVICE DI UNA PIATTAFORMA AUTOMATIZZATA PER IL SEQUENZIAMENTO N.G.S.
(NEXT GENERATION SEQUENCING)

ASL VITERBO

SCHEDA APPALTO

TIPOLOGIA DI GARA: PROCEDURA APERTA
DURATA NUOVO CONTRATTO: 36+12
BASE D'ASTA ANNUO: 400.000,00 OLTRE IVA
RUP: DOTT.SSA TANIA MORANO
DEC: DIRETTORE U.O.S.D. DI GENETICA MEDICA

IMPATTO ECONOMICO PREVISIONALE SUL BILANCIO**CONTO ECONOMICO:**

2021	2022	2022	2024
85.349,17	488.000,00	488.000,00	488.000,00

MOTIVAZIONI VARIAZIONI RICHIESTE

INNOVAZIONE	<p>L'NGS (Next Generation Sequencing) è una tecnologia di sequenziamento massivo parallelo del DNA, che permette di caratterizzare molti target genetici in un numero elevato di pazienti simultaneamente e ad oggi con un impatto economico meno gravoso per il Sistema Sanitario rispetto alle tecnologie di genetica molecolare meno recenti in cui il DNA viene analizzato frammento per frammento.</p> <p>Gli attuali pannelli pre-custom o custom mettono in grado i laboratori di indagare contemporaneamente la presenza di varianti geniche di diversa natura (CNV, sostituzioni, alterazioni di struttura, ecc.) e con diverso valore diagnostico prognostico e predittivo di risposta a diverse terapie.</p>
ECONOMICITA'	<p>L'implementazione della tecnologia NGS permetterà un risparmio economico diretto all'Azienda ASL Viterbo poiché permetterà di realizzare in loco (centro di I Livello della rete dei Laboratori di Genetica medica della Regione Lazio - DCA 549/2015) i test genetici precedentemente inviati al centro di riferimento di II Livello della rete, l'AO San Camillo Forlanini, UOC Laboratorio di Genetica Medica, (totale fatturato al centro di riferimento di Euro 236.293,20 per l'anno 2018, Euro 191.782,83 per l'anno 2019 ed Euro 138,687,59 per l'anno 2020).</p> <p>Il risparmio economico sarà anche indiretto e conseguente al miglioramento della gestione del paziente in termini di cure, ricoveri e prestazioni erogate.</p>
EFFICIENTAMENTO	<p>L'implementazione della tecnologia NGS in oggetto sarà in grado di fornire alla clinica contemporaneamente in una sola seduta informazioni immediatamente utilizzabili per l'inquadramento diagnostico e prognostico della patologia indagata e per l'individuazione della terapia più adatta alle caratteristiche genetiche del paziente in quel determinato momento (personalized therapy). Tali informazioni si affiancano ad una grande mole di informazioni aggiuntive che posso essere utili alla clinica successivamente all'evoluzione della patologia o allo sviluppo di ulteriori terapie impiegabili in presenza di specifiche caratteristiche genetiche ereditabili o somatiche del paziente. Tutto questo con lo stesso impatto economico e preventivamente al subentro di nuove necessità cliniche del paziente.</p>

	<p>Va inoltre considerato che la disponibilità di informazioni aggiuntive sullo stato genetico del paziente e/o della sua patologia mette in condizione il centro diagnostico, previa l'approvazione da parte dei Comitati Etici di riferimento, di poter utilizzare tali informazioni a "costo zero" in studi scientifici mono o multicentrici finalizzati ad individuare l'eziopatogenesi della patologia ed il valore prognostico e predittivo di risposta alle comuni terapie di tali caratteristiche genetiche.</p>
<p>MOTIVAZIONI CLINICHE</p>	<p>L'impiego della tecnica NGS permetterà di soddisfare le necessità diagnostiche aziendali ed extra aziendali nell'ambito della farmacodiagnostica per la corretta impostazione delle terapie oncologiche e oncoematologiche, della caratterizzazione diagnostica e prognostica delle neoplasie in ambito oncologico e oncoematologico, della diagnosi e studio delle malattie rare della diagnosi e farmacodiagnostica delle principali malattie neurodegenerative (Alzheimer e Parkinson) e della caratterizzazione della sequenza genomica del virus SARS-CoV-2 al fine di identificare e caratterizzare le varianti del virus note (VOC - Variant of Concern e VOI - Variants of Interest).</p>

NOTE:

La tecnica NGS è una procedura di nuova attivazione, non presente prima presso l'ASL di Viterbo che andrà a sostituire l'attuale service sistema di amplificazione e quantificazione del DNA in PCR e analisi di sequenze DNA e frammenti

IL DIRETTORE UOSD DI GENETICA MEDICA

ASL VITERBO
 Polo Ospedaliero Presidio Belcolle
 U.O.S.D. Laboratorio di Genetica Medica
 Dirigente Responsabile F.F.
 Dott.ssa Maria Assunta Silvestri

IL DIRETTORE DELLA FARMACIA AZIENDALE
 Regione Lazio
 ASL VITERBO
 Direttore U.O.C. Farmacia Aziendale
 Dott. ~~Arturo~~ CAVALIERE

IL DIRETTORE SANITARIO POLO OSPEDALIERO

ASL VITERBO
 DIREZIONE SANITARIA
 Polo Ospedaliero
 Il Direttore F.F.
 Dott.ssa Anna Maria Cassano