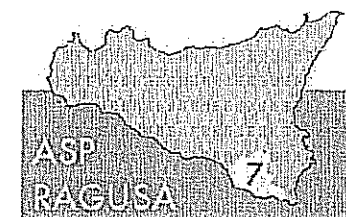

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 980 del 3 MAG. 2013

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53, comma n. 2, della L.R. 3/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 3 MAG. 2013

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

DIREZIONE ATTIVITA' PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Esecutiva: SI NO
Atto sottoposto a controllo: SI NO

OGGETTO: Affidamento della fornitura in service del "sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami mutazionali su neoplasie umane (colon-retto KRAS, polmonare EGFR, melanoma in fase metastatica BRAF e tipizzazione HPV su displasia/neoplasia del collo dell'utero) con tecnologia PCR Real-Time e pirosequenziamento", per l'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. "M. Paternò Arezzo" di Ragusa, per la durata di tre anni.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE

Il 3 MAG. 2013, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Straordinario, Arch. Angelo Aliquò, nominato ai sensi dell'art. 20, comma 3, della L.R. n. 5/2009 con Decreto Assessoriale n. 02617 del 5/12/2012, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott. Franco Maniscalco
- Direttore Amministrativo
- Dott. Vito Amato
- Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Su proposta della Direzione Servizio Provveditorato, che con la sottoscrizione da parte del Direttore della struttura ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che il Direttore del Dipartimento Oncologico, nonché Direttore dell'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. "M. Paternò Arezzo" di Ragusa, dr. Salvatore Castellino, con note del 23/11/2012 e del 12/12/2012 e del 27/12/2012, chiede l'acquisizione in service triennale di un "sistema diagnostico (strumentazione, reagenti e consumabili) per l'esecuzione degli esami mutazionali su neoplasie umane (colon-retto "KRAS", polmonare "EGFR", melanoma in fase metastatica "BRAF" e tipizzazione "HPV" su displasia/neoplasia del collo dell'utero) con tecnologia PCR Real-Time e pirosequenziamento";

Che dalle suddette note si rileva, tra l'altro, che:

- "alla luce delle nuove terapie mirate in campo oncologico è ineludibile introdurre la diagnostica molecolare sui tumori più frequenti; infatti, l'analisi delle diverse mutazioni che regolano la crescita delle cellule tumorali può consentire di adoperare farmaci specifici a condizione che si dimostri l'avvenuta mutazione genica nelle suddette cellule e nei siti metastatici di competenza, in tessuti inclusi in paraffina (tissue bank);
- tra le metodiche molecolari in uso, il "pirosequenziamento" è la migliore tecnica per sensibilità, accuratezza e rapidità nel determinare le mutazioni necessarie a consentire l'utilizzo della farmaco-genomica;
- l'unica ditta in grado di fornire tale strumentazione e kit dedicati, nonché l'utilizzazione combinata della tecnologia "PCR Real-Time Scorpions" e "ARMS" per l'amplificazione specifica di alleli e mutazioni, è la QIAGEN S.r.l.;
- tale tecnologia permette un sensibilità elevata (5%), tempi di refertazione ridotti ed assicura dei kit commerciali per specifiche mutazioni, che presentano accuratezza superiore al 99%;
- i test annui presunti effettuati sulle citate patologie (neoplasie polmonari, colon-rettali, melanoma e cervico-vaginali, "EGFR, KRAS, BRAF e tipizzazione HPV") sono di n. 1.000 esami;
- il costo di ciascun esame è di circa € 100,00 in media ed è rimborsabile con tariffario regionale di € 471,00 per "KRAS" e € 904,00 per "EGFR" in media;
- quindi, sarà notevole il risparmio nell'uso dei farmaci (a costo elevato) da utilizzare nelle suddette patologie solo quando la diagnostica molecolare ne potrà garantire reale utilità ed efficacia";

Rilevato che il "sistema per la caratterizzazione biologica delle neoplasie (KRAS, EGFR e BRAF)" risulta commercializzato anche dalla società Roche Diagnostics S.p.A., come si evince da precedente richiesta (28/04/2012) a firma congiunta del dr. Carmelo Iacono, Direttore dell'U.O.C. Oncologia del P.O. "M. Paternò Arezzo" di Ragusa, e del dr. Salvatore Castellino;

Vista la nota del 09/01/2013, a firma del dr. Carmelo Iacono, dalla quale risulta che "il sistema commercializzato dalla società Roche Diagnostics S.p.A. utilizza la sola metodica "PCR Real-Time";

Vista, altresì, la successiva relazione del 29/01/2013, a firma del dr. Salvatore Castellino, dalla quale si evince che il sistema della QIAGEN S.r.l. utilizza in combinazione sia la metodica "PCR Real-Time" sia la metodica "Pirosequenziamento" che garantisce un'accuratezza diagnostica di circa il 99% ed una elevata sensibilità, nonché tempi di refertazione ridotta;

Visto il regolamento-tipo approvato dall'Assessorato regionale alla Sanità con D.A. n. 3086/09, recepito con deliberazione n. 778 del 29/12/2009 e successiva di integrazione n. 532 del 25/03/2011, con il quale sono stati disciplinati i procedimenti di acquisizione in economia di beni e servizi;

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
	2813 14/12		
	13711		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
_____		_____	

Ritenuto, in considerazione dell'entità della spesa e in conformità del suddetto regolamento, di provvedere in merito mediante procedura negoziata diretta con la società QIAgen S.r.l., per ragioni di natura tecnica, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.;

Rilevato che, al fine di procedere a valutazioni di ordine economico per l'eventuale affidamento della suddetta fornitura triennale, con nota prot. n. 23/RG/Prov. to dell'08/01/2013 è stato chiesto alla società QIAgen S.r.l. di formulare la propria migliore offerta riferita a:

- numero presunto di n. 1.000 test/annuo;
- durata contrattuale: 3 anni;

Vista l'offerta n. 63-13/MDX/gp del 14/01/2013 della società QIAgen S.r.l., riferita all'esecuzione di n. 1.000 test/annuo, per l'importo complessivo annuo della fornitura di € 117.164,66 oltre iva 21%, di cui:

- costo annuo dei reagenti e consumabili € 97.498,00 oltre iva;
- costo annuo del canone di noleggio della strumentazione € 14.333,33 oltre iva;
- costo annuo del canone di assistenza tecnica "full risk" € 5.333,33 oltre iva;

Strumentazione:				
Codice	Descrizione	Quantità	Valore commerciale unitario	Valore commerciale complessivo
9002032	Rotor-Gene Q MDx 5 Plex HRM Platform (installation)	1	€ 33.401,00	€ 33.401,00
9242698	Full Agreement, RGO	2	€ 3.578,00	€ 7.156,00
9001670	PyroMark Q24 MDx Vacuum Instrument	1	€ 52.822,00	€ 52.822,00
9001515	PyroMark Q24 MDx Vacuum WorkStation	1	€ 6.851,00	€ 6.851,00
9241806	Installation PyroMark Q24	1	€ 2.519,00	€ 2.519,00
9241822	PyroMark Q24, Full Agreement	2	€ 5.465,00	€ 10.930,00
9019077	PyroMark Assay Design SW 2.0	1	€ 2.156,00	€ 2.156,00
9019087	PyroMark IdentiFire SW 1.0	1	€ 3.879,00	€ 3.879,00
EMK 20	EuroClone Dry Bath	1	€ 937,30	€ 937,30
EMK 20j	EC Block	1	€ 139,00	€ 139,00
EMSC100	EuroClone T-Shaker Cool	1	€ 1.843,70	€ 1.843,70
EMK 20A	EC Block	1	€ 159,65	€ 159,65
Importo complessivo della strumentazione proposta:				€ 122.793,65

Vista la nota del 14/01/2013 con la quale la società QIAgen S.r.l. ha dichiarato, tra l'altro, che:

- "il sistema diagnostico per la medicina personalizzata (analisi mutazionale KRAS, ...), costituito indissolubilmente dalla piattaforma strumentale: sistema di termociclagione per PCR Real-Time QIAgen (mod. Rotor-Gene Q MDX 5plex HRM Platform), sistema di pirosequenziamento DNA QIAgen (mod. PyroMark Q24 MDx) e dai kit consumabili è, nel suo insieme, prodotto e commercializzato dal Gruppo QIAgen GmbH (Hiden - Germania), distribuito sul territorio italiano in esclusiva da QIAgen S.r.l. di Milano, ed è l'unico sistema diagnostico, ad oggi, di analisi molecolare dotato contemporaneamente dalle caratteristiche ivi riportate";

Rilevato che, in sede di verifica di conformità tecnica effettuata, in data 29/01/2013, dal Direttore del Dipartimento Oncologico, nonché Direttore dell'U.O.C. di Anatomia Patologica di Ragusa, dr. Salvatore Castellino, è risultato che "la strumentazione, i reagenti e consumabili offerti sono conformi a quanto richiesto";

Rilevato che, con riferimento alla suddetta offerta, è stato richiesto un miglioramento dei prezzi offerti (e-mail del 19/02/2013);

Vista l'offerta migliorativa n. 522-13/MDX/gp del 19/02/2013 della società QIAgen S.r.l., dalla quale risulta che l'importo complessivo annuo della fornitura è di € 111.573,06 oltre iva 21%, di cui:

- costo annuo dei reagenti e consumabili € 94.573,06 oltre iva;
- costo annuo del canone di noleggio della strumentazione € 12.000,00 oltre iva;
- costo annuo del canone di assistenza tecnica "full risk" € 5.000,00 oltre iva;

Vista la direttiva prot. n. A.I.3/8699 del 30/01/2013 con la quale l'Assessorato Regionale della Salute, nelle more della definizione del processo di valutazione dell'impatto della prevista riduzione per la Regione della quota del fondo sanitario nazionale per il 2013 sulle assegnazioni alle aziende sanitarie, dispone, tra l'altro, *"il divieto temporaneo, fino a nuova comunicazione, di avviare procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi e per infrastrutture dalle quali possa derivare per l'ente un impegno di spesa pluriennale, ad esclusione delle gare centralizzate già assegnate dalla programmazione regionale; eventuali casi di urgenza e necessità per i quali l'avvio di una delle citate procedure è improcrastinabile dovranno essere comunicati all'assessorato che, ai fini della preventiva autorizzazione, ne valuterà l'indifferibilità"*;

Viste le successive note prot./Area 1/n. 19325 del 27/02/2013 e prot./A.1.3/n. 31143 del 03/04/2013 con le quali l'Assessorato Regionale della Salute precisa e ribadisce che *"le procedure di gara per l'affidamento di lavori e/o per le forniture di beni e/o servizi per le quali è prevista un'autorizzazione da parte dell'Assessorato sono soltanto quelle procedure non ancora avviate alla data della citata direttiva (prot. n. A.I.3/8699/30.01.2013) e dalle quali possa derivare un impegno di spesa pluriennale, ad esclusione delle gare centralizzate già assegnate dalla programmazione regionale"*;

Rilevato che dalla suddetta nota assessoriale (prot./A.1.3/n. 31143/2013), altresì, si evince *"il rinvio all'esclusiva competenza e responsabilità delle Aziende sanitarie, sulle quali permane l'obbligo di verificare la congruenza delle procedure che si intendono avviare in concordanza con la normativa di riferimento (D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.) e nel rispetto delle prescrizioni del D.L. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012"*;

Vista, al riguardo, l'allegata relazione del 15/03/2013 a firma del Direttore del Dipartimento Oncologico, nonché Direttore dell'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. "M. Paternò Arezzo" di Ragusa, dr. Salvatore Castellino, con la quale, oltre a sottolineare *"la convenienza economia per questa ASP determinata dal rimborso degli esami dal Servizio Sanitario Regionale"*, ribadisce *"la improcrastinabilità dell'acquisizione della strumentazione in questione, in quanto esiziale ai fini di una corretta terapia a miglioramento della qualità e delle aspettative di vita dei pazienti neoplastici"*, e, precisa, altresì, che *"la corretta terapia mirata che ne consegue offre marcati vantaggi al paziente, in quanto tali metodiche assicurano terapie efficienti e pertinenti, con minimi effetti collaterali e, quindi, con un immane risparmio economico supplementare a rapporto costo-beneficio ottimale"*;

Rilevato che la procedura di gara relativa alla fornitura in service del sistema *"sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami mutazionali su neoplasie umane (colon-retto "KRAS", polmonare "EGFR", melanoma in fase metastatica "BRAF" e tipizzazione "HPV" su displasia/neoplasia del collo dell'utero) con tecnologia PCR Real-Time e pirosequenziamento"* è stata avviata in data 08/01/2013 antecedente alla suddetta direttiva (prot. n. A.I.3/8699/30.01.2013);

Rilevato che, al fine di verificare la presenza sul mercato italiano di produttori/distributori in grado di fornire il sistema diagnostico in argomento (reagenti e consumabili, uso della strumentazione ed assistenza tecnica "full-risk" con tecnologia "PCR-Real Time" e

"pirosequenziamento"), si è proceduto ad effettuare apposita indagine di mercato tra le società specializzate nel settore (nota prot. n. 620/Rg/Prov. to del 25/03/2013);

Che, altresì, l'avviso di indagine di mercato è stato pubblicato, a far data dal 26/03/2013, sul sito internet aziendale (www.asp.rg.it), ciò al fine di garantire una maggiore diffusione;

Rilevato che, dalla suddetta indagine di mercato, è stato accertato che solo la società QIAgen S.r.l. è in grado di fornire il sistema diagnostico in argomento, come da allegata relazione del 19/04/2013 a firma del Direttore del Dipartimento Oncologico, nonché Direttore dell'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. "M. Paternò Arezzo" di Ragusa, dr. Salvatore Castellino;

Ritenuto, in considerazione di quanto sopra e delle risultanze dell'indagine di mercato, di affidare alla società QIAgen S.r.l. la fornitura in service del "sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami mutazionali su neoplasie umane (colon-retto "KRAS", polmonare "EGFR", melanoma in fase metastatica "BRAF" e tipizzazione "HPV" su displasia/neoplasia del collo dell'utero) con tecnologia PCR Real-Time e pirosequenziamento", per l'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. "M. Paternò Arezzo" di Ragusa, per la durata di tre anni dalla data di comunicazione di affidamento, nella configurazione ed ai prezzi unitari di cui all'offerta migliorativa n. 522-13/MDX/gp del 19/02/2013, per l'importo complessivo annuo di € 111.573,06 oltre iva 21%, di cui:

- costo annuo dei reagenti e consumabili € 94.573,06 oltre iva;
- costo annuo del canone di noleggio della strumentazione € 12.000,00 oltre iva;
- costo annuo del canone di assistenza tecnica "full risk" € 5.000,00 oltre iva;

Visto l'allegato DUVRI (Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza), dal quale risulta che il costo relativo alla sicurezza ammonta ad € 2.758,00 annui, pari ad € 8.274,00 per tutta la durata del contratto (3 anni);

Atteso di dover provvedere in merito;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- 1) di affidare alla società QIAgen S.r.l. la fornitura in service del "sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami mutazionali su neoplasie umane (colon-retto "KRAS", polmonare "EGFR", melanoma in fase metastatica "BRAF" e tipizzazione "HPV" su displasia/neoplasia del collo dell'utero) con tecnologia PCR Real-Time e pirosequenziamento", per l'U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. "M. Paternò Arezzo" di Ragusa, per la durata di tre anni dalla data di comunicazione di affidamento, nella configurazione ed ai prezzi unitari di cui all'offerta migliorativa n. 522-13/MDX/gp del 19/02/2013 (che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale), per l'importo complessivo annuo di € 111.573,06 oltre iva 21%, di cui

- costo annuo dei reagenti e consumabili € 94.573,06 oltre iva;
- costo annuo del canone di noleggio della strumentazione € 12.000,00 oltre iva;
- costo annuo del canone di assistenza tecnica "full risk" € 5.000,00 oltre iva;

Reagenti e consumabili per l'esecuzione di n. 1.000 test/annuo:						
Codice	Descrizione	Prezzo listino (a conf.) (iva esclusa)	Sconto	Prezzo scontato offerto (a conf.) (iva esclusa)	Nr. conf. offerte	Importo complessivo annuo offerto
Rilevamento Metodo Pyrosequencing						
870111	Therascreen.EGFR RGQ PCR kit (24 test) CE	€ 4.309,00	32,466%	€ 2.910,00	12	€ 34.920,00
870011	Therascreen KRAS RGQ PCR kit (24 test) CE	€ 3.022,00	26,174%	€ 2.231,00	16	€ 35.696,00
870211	Therascreen BRAF RGQ PCR kit (24 test)	€ 2.341,00	18,786%	€ 1.901,20	4	€ 7.604,80
979990	Digene HPV Signs HPV Genotyping test (Q24)	€ 5.250,00	77,828%	€ 1.164,00	9	€ 10.476,00
979301	PyroMark Q24 Plate (100 pz.) CE	€ 232,00	20,56%	€ 184,30	1	€ 184,30
979302	PyroMark Q24 Cartridge (3 pz.) CE	€ 475,00	22,40%	€ 368,60	1	€ 368,60
979206	PyroMark Q24 Vacuum Prep Troughs (12 pz.)	€ 37,30	21,98%	€ 29,10	1	€ 29,10
979010	PyroMark Vacuum Prep Filter Probe (100 pz.)	€ 280,00	23,785%	€ 213,40	1	€ 213,40
972812	Pyro Gold SQA (1x96 test) seq	€ 207,00	20,33%	€ 164,90	1	€ 164,90
129117	Nuclease-Free Water (5 liters)	€ 122,00	Sconto merce		n.a.	n.a.
Consumabili per RGQ						
981005	PCR Tubes 0,2 ml. (1000 pz.)	€ 99,90	33,97%	€ 65,96	1	€ 65,96
Reattivi e Consumabili per Fase di Estrazione						
56404	QIAamp DNA FFPE Tissue kit (50 test)	€ 371,00	34,63%	€ 242,50	16	€ 3.880,00
51304	QIAamp DNA Mini kit (50 test)	€ 279,00	13,08	€ 242,50	4	€ 970,00

Strumentazione:				
Codice	Descrizione	Quantità	Valore commerciale unitario	Valore commerciale complessivo
9002032	Rotor-Gene Q MDx 5 Plex HRM Platform (installation)	1	€ 33.401,00	€ 33.401,00
9242698	Full Agreement, RGQ	2	€ 3.578,00	€ 7.156,00
9001670	PyroMark Q24 MDx Vacuum Instrument	1	€ 52.822,00	€ 52.822,00
9001515	PyroMark Q24 MDx Vacuum WorkStation	1	€ 6.851,00	€ 6.851,00
9241806	Installation PyroMark Q24	1	€ 2.519,00	€ 2.519,00
9241822	PyroMark Q24, Full Agreement	2	€ 5.465,00	€ 10.930,00
9019077	PyroMark Assay Design SW 2.0	1	€ 2.156,00	€ 2.156,00
9019087	PyroMark IdentiFire SW 1.0	1	€ 3.879,00	€ 3.879,00
EMK 20	EuroClone Dry Bath	1	€ 937,30	€ 937,30
EMK 20j	EC Block	1	€ 139,00	€ 139,00
EMSC100	EuroClone T-Shaker Cool	1	€ 1.843,70	€ 1.843,70
EMK 20A	EC Block	1	€ 159,65	€ 159,65
Importo complessivo della strumentazione proposta:				€ 122.793,65

- 2) di dare atto che l'importo complessivo triennale dei costi relativi alla sicurezza è pari ad € 10.011,54 iva compresa 21% (€ 8.274,00 + iva 21%);
- 3) di prevedere la spesa complessiva presunta occorrente per il triennio in € 405.010,21 iva compresa 21%, come di seguito articolata:
- costo triennale dei reagenti e consumabili € 343.300,21 iva compresa;
 - costo triennale del canone di noleggio della strumentazione € 43.560,00 iva compresa;
 - costo triennale canone di assistenza tecnica "full risk" € 18.150,00 iva compresa;
- 4) di dare atto che la spesa complessiva presunta, relativa all'anno in corso (giugno-dicembre 2013), di € 78.751,99 iva compresa 21%, articolata come di seguito, risulta già prevista alle pertinenti autorizzazioni di spesa:
- Costo prodotti (reagenti e consumabili) (Conto 5010106-Aut. n. 28): € 66.752,82 iva compresa 21%;
 - Costo noleggio strumentazione (Conto 504020101-Aut. n. 141/2): € 8.470,00 iva compresa 21%;
 - Costo assistenza tecnica "full-risk" (Conto 5030301-Aut. n. 137/1): € 3.529,17 iva compresa 21%;
- 5) di dare atto che gli atti richiamati sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato;