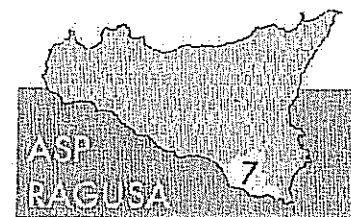

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 823 del 12 APR. 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 14 APR. 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 "reagenti per il monitoraggio dei livelli ematici del farmaco immunodepressivo Everolimus (dosaggio Everolimus)", per l'U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. "Maggiore" di Modica, per la durata di tre anni.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Il 12 APR. 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:

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 piano sanitario regionale *"Piano della salute 2011-2013"* introduce tra le principali linee di attività il modello assistenziale di *"Rete"* per realizzare condizioni di appropriatezza ed equità in risposta ai bisogni di salute dei cittadini;

Che il suddetto piano sanitario regionale, in tema di trapianti e, in particolare, al *punto 15 "L'Area dei trapianti e il piano sangue"*, individua, tra gli obiettivi prioritari, le seguenti azioni: *lett. D) "la creazione di una rete di assistenza integrata tra i Centri di trapianto e le Unità specialistiche ospedaliere per la preparazione al trapianto e il follow-up post trapianto dei pazienti affetti da insufficienza terminale di organo"; lett. E) "la definizione e l'attuazione di un piano regionale organico per il banking ed il trapianto dei tessuti"*;

Che con D.A. del 25 luglio 2012 l'Assessorato Regionale della Salute ha istituito il *"Gruppo di lavoro per la strutturazione della rete integrata per il trattamento delle insufficienze terminali di organo"*, individuando le seguenti tipologie di strutture: *"A) 3 Centri di trapianto denominati Hub trapianto; B) 13 Centri Hub (unità operative complesse di Nefrologia e Dialisi); C) 100 Centri Spoke di cui 13 Centri ospedalieri e 87 Centri di emodialisi privati accreditati (unità operative complesse, unità operative semplici e centri di emodialisi privati accreditati)"*;

Che il suddetto decreto, nell'ambito dell'organizzazione della *"Rete trapianti"*, prevede per la provincia di Ragusa un *"Centro Hub"*, individuato nell'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del P.O. *"Maggiore"* di Modica, che offre ai *pazienti affetti da insufficienza renale terminale* la possibilità di sottoporsi alle prestazioni diagnostiche di medio-alto livello di complessità, tra cui: il *"Dosaggio ematico dell'Everolimus"*;

Vista, al riguardo, la nota del 30/03/2012 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. *"Maggiore"* di Modica, dr. Michele Giavatto, ha richiesto, per l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi dello stesso P.O. *"Maggiore"* di Modica, la fornitura in service di *"reagenti per il monitoraggio dei livelli ematici del farmaco immunodepressivo Everolimus (dosaggio dell'Everolimus)"* di nuova generazione, utilizzato nei pazienti trapiantati;

Rilevato che dalla suddetta nota si evince, tra l'altro, che tale *"dosaggio (Everolimus)"* è prodotto dalla società Tema Ricerca S.r.l. di Bologna;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Area Farmaceutica Ospedaliera, dr.ssa Giuseppina Rizza (*e-mail del 20/04/20112*);

Rilevato che il Direttore del Dipartimento dei Servizi, dr. Pietro Bonomo, fa presente che *"il farmaco Everolimus è somministrato ai pazienti trapiantati sulla base di un monitoraggio del livello ematico e, pertanto, richiede la pronta disponibilità del dosaggio"*;

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;

Ritenuto, in considerazione dell'entità della spesa e in conformità del suddetto regolamento, di provvedere in merito mediante procedura negoziata diretta con la società Tema Ricerca 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, con nota prot. n. 1356/RG/Prov. to del 27/06/2012 è stato chiesto alla società Tema Ricerca S.r.l. di formulare la propria migliore offerta riferita a:

- numero presunto di n. 300 test/annuo;
- durata contrattuale: 2 anni;

Vista l'offerta n. 1291/DG/SF del 12/07/2012 con la quale la società Tema Ricerca ha formulato la seguente proposta:

Contratto biennale:

- Importo complessivo annuo della fornitura di € 25.726,10 oltre iva 21%, di cui:

- costo annuo dei reagenti e consumabili € 14.726,10 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di noleggio della strumentazione € 7.000,00 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di assistenza tecnica "full risk" € 4.000,00 oltre iva 21%;

Contratto triennale:

- Importo complessivo annuo della fornitura di € 23.726,10 oltre iva 21%, di cui:

- costo annuo dei reagenti e consumabili € 14.726,10 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di noleggio della strumentazione € 5.000,00 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di assistenza tecnica "full risk" € 4.000,00 oltre iva 21%;

Strumentazione:			
Codice	Descrizione	Quantità	Valore commerciale unitario
00009419300	Analizzatore CDX90 completo di Stampante	1	€ 34.000,00

Vista la nota dell'11/07/2012 con la quale la società Tema Ricerca S.r.l. ha dichiarato di essere distributrice in esclusiva per l'intero territorio nazionale dei prodotti per il "dosaggio dell'Everolimus" della nuova linea "ThermoFisher QMS", come confermato dal produttore "Thermo Fisher Scientific" (nota del 18/11/2010) e che tale metodologia è attualmente l'unica possibile come dosaggio immunometrico per il farmaco "Everolimus";

Rilevato che, in sede di verifica di conformità tecnica effettuata, in data 24/07/2012, dal Direttore dell'U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. "Maggiore" di Modica, dr. Michele Giavatto, è risultato che la strumentazione, i reattivi e consumabili offerti sono conformi a quanto richiesto, a eccezione del numero dei test annui offerti superiore a quelli previsti (n. 300);

Rilevato che, per quanto sopra, è stato chiesto alla società Tema Ricerca S.r.l. la riformulazione dell'offerta sulla base del numero dei test annui previsti (n. 300), nonché un miglioramento delle quotazioni offerte (e-mail del 25/07/2012);

Rilevato che, come da nota n. 1291bis/DG/SF del 22/10/2012, la società Tema Ricerca S.r.l. ha migliorato i prezzi offerti relativamente ai "reagenti e consumabili" e, con riferimento al numero dei test annui previsti (n. 300), ha riformulato la suddetta offerta, come di seguito:

Contratto biennale:

- Importo complessivo annuo della fornitura di € 19.712,65 oltre iva 21%, di cui:

- costo annuo dei reagenti e consumabili € 8.712,65 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di noleggio della strumentazione € 7.000,00 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di assistenza tecnica "full risk" € 4.000,00 oltre iva 21%;

Contratto triennale:

- Importo complessivo annuo della fornitura di € 17.712,65 oltre iva 21%, di cui:

- costo annuo dei reagenti e consumabili € 8.712,65 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di noleggio della strumentazione € 5.000,00 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di assistenza tecnica "full risk" € 4.000,00 oltre iva 21%;

Rilevato che il Direttore dell'U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. "Maggiore" di Modica, dr. Michele Giavatto, nell'esprimere parere favorevole all'offerta della suddetta società Tema Ricerca S.r.l., fa presente che *"il contratto è più vantaggioso con durata triennale anziché biennale e che, il suddetto esame (dosaggio Everolimus) non è inserito nella gara di Bacino Sicilia Orientale per la fornitura in service di attrezzature e diagnostici di laboratorio"*;

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.3/8699/2013) 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"*;

Rilevato che la procedura di gara relativa alla fornitura in service di *"reagenti per il monitoraggio dei livelli ematici del farmaco immunodepressivo Everolimus (dosaggio dell'Everolimus)"* è stata avviata in data 27/06/2012 antecedente alla suddetta direttiva (prot. n. A.I.3/8699/2013);

Rilevata la necessità dell'approvvigionamento, giusta citata nota del 30/03/2012 a firma del Direttore dell'U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. "Maggiore" di Modica, dr. Michele Giavatto;

Rilevato che le condizioni economiche proposte dalla suddetta società Tema Ricerca S.r.l. risultano essere più vantaggiose in caso di contratto di durata triennale, come tra l'altro confermato dal Direttore dell'U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. "Maggiore" di Modica, dr. Michele Giavatto;

Ritenuto, in considerazione di quanto sopra, di poter accettare la proposta della società Tema Ricerca S.r.l. relativa al contratto di durata triennale;

Ritenuto, pertanto, di affidare alla società Tema Ricerca S.r.l. la fornitura in service di *"reagenti per il monitoraggio dei livelli ematici del farmaco immunodepressivo Everolimus (dosaggio dell'Everolimus)"*, da destinare all'U.O.C. di Patologia Clinica di Modica, per la durata di tre anni dalla data di comunicazione di affidamento, nella configurazione ed alle condizioni

economiche di cui all'offerta migliorativa n. 1291bis/DG/SF del 22/10/2012, per l'importo complessivo annuo di € 17.712,65 oltre iva 21%, di cui:

- costo annuo dei reagenti e consumabili € 8.712,65 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di noleggio della strumentazione € 5.000,00 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di assistenza tecnica "full risk" € 4.000,00 oltre iva 21%;

Visto l'allegato DUVRI (Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza), dal quale risulta che il costo relativo alla sicurezza ammonta ad € 550,00 annui, pari ad € 1.650,00 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;

DELIBERA

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

- 1) di affidare alla società Tema Ricerca S.r.l. la fornitura in service di "reagenti per il monitoraggio dei livelli ematici del farmaco immunodepressivo Everolimus (dosaggio dell'Everolimus)", da destinare all'U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. "Maggiore" di Modica, per la durata di tre anni dalla data di comunicazione di affidamento, nella configurazione ed alle condizioni economiche di cui all'offerta migliorativa n. 1291bis/DG/SF del 22/10/2012 (che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale), per l'importo complessivo annuo di € 17.712,65 oltre iva 21%, di cui:

- costo annuo dei reagenti e consumabili € 8.712,65 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di noleggio della strumentazione € 5.000,00 oltre iva 21%;
- costo annuo del canone di assistenza tecnica "full risk" € 4.000,00 oltre iva 21%;

Reagenti e consumabili per l'esecuzione di n. 300 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
0373852	QMS Everolimus reagente R1 -22 ml., R2-8 ml. Prec. 8 ml. (110 test)	€ 2.262,00	10%	€ 2.035,80	3	€ 6.107,40
0373860	QMS Everolimus calibratore (6x3 ml.)	€ 369,00	5%	€ 350,55	3	€ 1.051,65
0373878	QMS Everolims controlli (3x3 ml.)	€ 336,00	5%	€ 319,20	3	€ 957,60
500250	Sample cups (1.000 pcs), (1x1000 unità)	€ 90,00	20%	€ 72,00	1	€ 72,00
003B4032300	Cuvettes (96x12), (96x12 unità)	€ 230,00	20%	€ 184,00	1	€ 184,00
003B4007800	Cuvettes Waste Bag (100 pcs)(1x100 unità)	€ 220,00	20%	€ 176,00	1	€ 176,00
003B0594000	Wash Solution C-1 (500 ml.) , (1x500 ml.)	€ 205,00	20%	€ 164,00	1	€ 164,00
003B-T	Toner Stampante	€ 82,00	Omaggio		1	—
003B4000201	Halogen Lamp Assy. (1), (1 unità)	€ 575,00	100%	Sconto merce	2	Sconto merce
003B4011901	Inline Filter (1), (1 unità)	€ 65,00	100%	Sconto merce	2	Sconto merce
003B2610901	SPP Syringe Tip (1), (1 unità)	€ 47,50	100%	Sconto merce	2	Sconto merce
003B0550801	RPP Syringe Tip (1), (1 unità)	€ 47,50	100%	Sconto merce	2	Sconto merce
003B0551101	WPP Syringe Tip (1), (1 unità)	€ 45,00	100%	Sconto merce	2	Sconto merce
003B4000301	PT Nozzle Assy. (1), (1 unità)	€ 924,00	100%	Sconto merce	1	Sconto merce
003B4000401	MLX Stirrer Assy. (1), (1 unità)	€ 330,00	100%	Sconto merce	1	Sconto merce

Strumentazione:			
Codice	Descrizione	Quantità	Valore commerciale unitario
00009419300	Analizzatore CDX90 completo di Stampante	1	€ 34.000,00

2) di dare atto che l'importo complessivo triennale dei costi relativi alla sicurezza è pari ad € 1.996,50 iva compresa 21%;

3) di prevedere la spesa complessiva presunta occorrente per il triennio in € 64.296,92 iva compresa 21%, come di seguito articolata:

- costo triennale dei reagenti e consumabili € 31.626,92 iva compresa 21%;
- costo triennale del canone di noleggio della strumentazione € 18.150,00 iva compresa 21%;
- costo triennale del canone di assistenza tecnica "full risk" € 14.520,00 iva compresa 21%;

4) di dare atto che la spesa complessiva presunta, relativa all'anno in corso (*maggio-dicembre 2013*), di € 14.288,20 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*): € 7.028,20 iva compresa 21%;
- Costo noleggio strumentazione (*Conto 504020101-Aut. n. 141/2*): € 4.033,33 iva compresa 21%;
- Costo assistenza tecnica "*full-risk*" (*Conto 5030301-Aut. n. 137/1*): € 3.226,67 iva compresa 21%;

5) di dare atto che gli atti richiamati sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato;

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
..... 