

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 561 DEL 20/06/2016

OGGETTO: ACQUISIZIONE EX ART 36 DEL DLGS 50/2016 DI UN SISTEMA DI
IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UO DI ANATOMIA PATOLOGICA AZIENDALE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		AVV ROBERTO DI GENNARO	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 20/06/2016	Al 05/07/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

SU proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale;

PREMESSO CHE: - con deliberazione 309 dell' 11/02/2013 questa Azienda ha costituito unione d'acquisto per l'acquisizione in regime di service di sistemi di immunostochimica e istopatologia da destinare alle strutture di Anatomia Patologica dell' AOU di Sassari e di questa azienda.

Con deliberazione 841 del 09/12/2013, L'AOU di Sassari ha aggiudicato la procedura aperta per la fornitura in regime di service, in due lotti distinti, di un sistema di ibridazione in situ e farmaco diagnostica da destinare all' AOU di Sassari e di un sistema di immunostochimica e farmaco diagnostica da destinare all' UO di Anatomia Patologica di questa Asl, aggiudicataria la Ditta Roche Diagnostics Spa, a cui hanno fatto seguito nostra comunicazione protocollo PG/2014/11169 del 05/03/2014 avente validità di verbale di esecuzione anticipata d'appalto e Determinazione Dirigenziale n° 808 del 17/11/2014 di presa d'atto di aggiudicazione definitiva e disposizioni conseguenti.

- Con nota del 23/11/2015, inoltrata a questo Servizio Provveditorato (**allegato 1**), l' U.O di Anatomia Patologica aziendale ha richiesto di poter eseguire autonomamente anche indagini di ibridazione in situ, non previste nella progettazione iniziale d'appalto, per l'assetto prognostico predittivo del carcinoma mammario, presentando, unitamente alla richiesta, offerta della Ditta Roche, aggiudicataria anche del lotto di ibridazione in situ dell' AOU di Sassari, datata 14/07/32015 Cod 3685666400, numero 57331/57333/O1010702/FDB (**allegato 2**); dei beni presenti in detta offerta sarebbero necessari, secondo quanto asserito nella su detta comunicazione dell' Uo di Anatomia Patologica, ne sarebbero necessari soltanto alcuni, da acquisire in Kit, ben identificati e di cui sono stati specificati i quantitativi;

- come comunicato dalla US di Anatomia Patologica nella su citata nota, sulla base delle attività svolte durante l' anno 2015, il numero di indagini annuali è pari a circa 20; considerando che un Kit è sufficiente per l'effettuazione di 50 indagini, con l'acquisizione di un solo kit si coprirebbe il fabbisogno biennale. Dalla somma dei relativi importi, si stima un costo pari ad € 8.600,00 Netto Iva.

- Con nota protocollo PG/2015/49924 del 03/12/2015, si è richiesto alla Ditta Roche nuova offerta migliorativa del 5% rispetto alle condizioni offerte in fase di gara all' AOU di Sassari in ottemperanza alle direttive imposte dalla Legge sulla

riduzione della spesa pubblica "Spending Review"; la Roche con nota del 29/12/2015 accetta la riduzione del 5% rispetto all' offerta 57331/57333/O1010702/FDB di cui sopra; il prezzo è congruo, considerati i prezzi di aggiudicazione della procedura di gara dell' AOU di Sassari;

- L'ibridazione in situ costituirebbe importante approfondimento diagnostico per la valutazione dell'amplificazione del gene HER2 in casi selezionati di carcinoma mammario ed offrirebbe indubbi vantaggi sia nella tempistica di refertazione, sia dal punto di vista economico, poiché a fronte di un costo unitario del test di poco superiore ai 200,00 Euro, l'Azienda avrebbe a disposizione l'intero rimborso della prestazione, pari a € 468,94;

- Essendo il laboratorio di Anatomia Patologica già in possesso del coloratore automatico (Benchmark ULTRA Full System) sui cui possono essere utilizzati i Kits in parola e la spesa per un biennio è nettamente al di sotto dei 40.000,00 €, è possibile affidare la fornitura alla Ditta Roche Diagnostics Spa, ex art 36 del Dlgs 50/2016.

VISTI 50

il D. Lgs. 50/2016

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- Di acquisire, per le motivazioni meglio espresse in premessa, la fornitura dalla Ditta Roche Diagnostics Spa, ex art 36 del Dlgs 50/2016, di un Kit per indagini di ibridazione in situ per € 8.170,00 Netto Iva (9.967,40 Iva 22% inclusa).

ANNO	UFF. AUTORIZZATIVO	MACRO	NUMERO DI CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO COMPRENSIVO DI IVA
2016	UA2_FARM	1	A501010602	Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	€ 9.967,40

- di incaricare il Provveditorato per gli ulteriori incombeni procedurali;
- di comunicare il presente atto all'Area Programmazione, Controllo e Committenza ed al Servizio Contabilità e Bilancio;
- di trasmettere copia del presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, comma 2, della legge Regionale 28 luglio 2006, n.10.

**Il Commissario Straordinario
Dr Paolo Tecleme**

per il Servizio
R. Di Gennaro
B. Dejana
Cod. Servizio 180/2016

Olbia, 23.11.2015

Al Direttore Sanitario
Dr. S. OrtuAl Direttore Amministrativo
Dr. D. HarrisAl Responsabile
Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale
Avv. R. Di Gennaro

ASL Olbia

Oggetto: Indagini di ibridazione in situ per l'assetto prognostico-predittivo del carcinoma mammario

In riferimento all'oggetto della comunicazione, si pone all'attenzione delle SS.LL. l'opportunità di poter eseguire autonomamente le indagini in oggetto presso la SSD di Anatomia Patologica Aziendale.

Specificamente, le indagini di Ibridazione in situ (ISH) costituiscono un'importante approfondimento diagnostico per la valutazione dell'amplificazione del gene HER2 in casi selezionati di carcinoma mammario, finalizzato alla selezione di pazienti che possono beneficiare di adeguato trattamento con Trastuzumab.

Attualmente tali indagini sono svolte presso l'U.O. di Anatomia Patologica dell'A.O.U. di Sassari, con metodiche di Ibridazione in Situ Fluorescente (FISH) su sezioni allestite presso la nostra SSD di Anatomia Patologica, accompagnate da apposita impegnativa.

Si precisa che ogni indagine si compone di due differenti prestazioni ("doppia colorazione") identificate rispettivamente da due distinti codici del Tariffario Regionale, specificamente: 91.37.2 - *Ibridazione in situ su metafasi, nuclei interfasici, tessuti (YAC)*, pari a € 282,50; 91.37.3 - *Ibridazione in situ su metafasi, nuclei interfasici, tessuti con sonde molec. a singola copia in cosmide*, pari a € 186,44. L'indagine completa prevede quindi un rimborso dal SSR pari a € 468,94, che attualmente è appannaggio dell'AOU Sassari.

Si segnala che la SSD di Anatomia Patologica Aziendale possiede le competenze professionali e il supporto tecnologico per poter svolgere tali approfondimenti in piena autonomia, mediante l'acquisizione di specifici Kit per ibridazione in situ in campo chiaro (*Silver-enhanced in situ hybridization - SISH*), già approvata per l'utilizzo dalla FDA Americana, la cui interpretazione risulta maggiormente riproducibile rispetto alle metodiche in fluorescenza (FISH). Tali Kits sono forniti dalla Roche Diagnostics [*offerta in allegato*] e possono essere utilizzati sul coloratore automatico (Benchmark ULTRA Full System) già in uso presso il nostro laboratorio. Sulla base delle attività svolte durante il corrente anno 2015, il numero di indagini annuali sarebbe pari a circa 20, garantendosi con l'acquisizione di un solo kit il fabbisogno biennale.

La possibilità di eseguire in sede tali indagini offre indubbi vantaggi sia nella tempistica di refertazione, sia dal punto di vista economico, poiché a fronte di un costo unitario del test di poco superiore ai 200 euro, l'Azienda avrebbe a disposizione l'intero rimborso della prestazione, pari a € 468,94.

Restando in attesa di vostra valutazione, si porgono cordiali saluti.

Dr. Paolo Cossu Rocca





Spettabile
REG SAR AZIENDA USL 2
VIA BAZZONI SIRCANA 2 2 A
7026 OLBIA OT

Monza, 14/07/2015

Cod. 3685666400 Offerta N. 57331/57333/O1010702/FDB
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Oggetto: OFFERTA

La sottoscritta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., sottopone alla Vostra attenzione la propria migliore offerta come da tabella allegata:

Condizioni di fornitura

- Porto franco
- Imballo gratis
- IVA a Vs. carico: 22% (ventiduepercento)
- Consegna reagenti entro e non oltre 7 giorni dal ricevimento del regolare buono di ordinazione, salvo urgenze
- Pagamento: Rimessa diretta a 60 giorni
- Durata della fornitura: 36 mesi, eventualmente prorogabile a seguito di Vostra richiesta scritta

Spedizione e trasporto prodotti

Roche Diagnostics utilizza mezzi di trasporto idonei per il mantenimento costante della temperatura prevista per ogni dispositivo diagnostico.

I prodotti ordinati dalla Clientela sono spediti utilizzando corrieri espressi di provata affidabilità, che impiegano mezzi a temperatura controllata (2-8° C), garantendo la consegna in perfette condizioni ed in tempi compatibili.

Roche Diagnostics utilizza vettori certificati ISO 9001-2008 il cui servizio di trasporto a temperatura controllata è stato convalidato e costantemente monitorato ai fini del requisito della norma 7.5.2 "Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio".

I prodotti che necessitano di conservazione a -20°C sono confezionati in appositi contenitori contenenti ghiaccio secco in modo tale da mantenere la temperatura consigliata.

Tutti i vettori utilizzati sono conformi ai requisiti cogenti in materia di autotrasporto di merci.

"Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della L. 136/2010, si comunicano gli estremi del conto corrente dedicato, nonché generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operarvi:

Deutsche Bank S.p.A. - Via Italia, 44 - 20900 Monza (MB)

C/C 54404 - ABI 03104 - CAB 20400 - CIN W

IBAN IT83W0310420400000000054404 - Swift Code DEUTITM1106

- 1) *Patera Concetta, nata a Monza (MB) il 06/04/1976, PTRCCT76D46F704G*
- 2) *Ferrari Arnaldo, nato a Pavia il 17/09/1962, FRRRLD62P17G388K*
- 3) *Aparicio Gonçalves Pedro Miguel, nato a Lisbona (Portogallo) il 26/8/1970, PRCPRM70M26Z128C*
- 4) *Trenovszky Simon Zoltan, nato a Mannheim (DE) il 04/01/1978, TRNSNZ78A04Z112Y*

Accessi telefonici - fax - mail riservati alla Clientela

Roche Diagnostics S.p.A.
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
C.F. / P. IVA / Registro
Imprese Milano 10181220152

LAB DIAGNOSTICS
COMMERCIAL OPERATIONS
TENDERS & OFFERS
Viale G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. 0039-039-2817418
Numero verde 800-850651
Fax +039/2817670 - 039/2817678
www.roche.it
francesca.di_bitetto@contractors.roche.com

UFFICIO GARE

(GARE e COMUNICAZIONI RELATIVE - RICHIESTA PREVENTIVI - CHIARIMENTI - APERTURE BUSTE)

Tel. 039.28171 N. Verde 800-650651
Mail: monza.ufficiogare@roche.com Fax 039.2817670-678

UFFICIO CONTRATTI

(AGGIUDICAZIONI - COMUNICAZIONI POST AGGIUDICAZIONE - PROROGHE - CONTRATTI - ORDINI STRUMENTI)

Tel. 039.28171 N. Verde 800-108077
Mail: monza.contratti@roche.com Fax 039.2817670-678

Sono a disposizione dei nostri Clienti, dalle ore 08.30 alle 17.30 (dal lunedì al venerdì) i seguenti numeri verdi per gli accessi telefonici dedicati:

UFFICIO EVASIONE ORDINI

(ORDINI REAGENTI)

SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO
PRODOTTI PER RICERCA
SISTEMI PER ANATOMIA PATOLOGICA

Mail: monza.labdia@roche.com
Tel. 800-620621 Fax 800-640641
Tel. 800-620622 Fax 800-640642
Tel. 800-620624 Fax 800-012583

CUSTOMER SUPPORT CENTER

SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO
PRODOTTI PER RICERCA
SISTEMI PER ANATOMIA PATOLOGICA

Tel. 800-610619
Tel. 800-620627
Tel. 800-620628

Distinti Saluti

ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.


Giovanni Zedda

Noemi Maria Brambilla 



Offerta N. 573331/573333/O1010702/FDB

Nome Commerciale	Codice	ID Ventana	Confez.	Prezzo a Cf IVA esclusa 22%	Conf. Necessarie per 50 test	Prezzo per 50 test
INFORM- HER2 DNA Probe Cocktail	05899826001	800-4422	50 Test/Kit	€ 5.000,00	1	€ 5.000,00
ultra View SISH DNP Detection Kit	05907136001	800-098	100 Test/Kit	€ 1.500,00	1	€ 1.500,00
ultra View AP Red DIG Detection Kit	05907128001	800-505	100 Test/Kit	€ 1.500,00	1	€ 1.500,00
HER2 Dual ISH 3-in-1 Xenograft Slides	05640300001	783-4422	10 Slides	€ 50,00	1	€ 50,00
HybReady Solution	05917557001	780-4409	83 Test	€ 50,00	1	€ 50,00
ultraView Silver Wash II	05446724001	780-003	20 Test	€ 50,00	3	€ 150,00
ISH Protease 3	05273331001	780-4149	200 Test	€ 50,00	1	€ 50,00
Hematoxylin II Counterstain	05277965001	790-2208	250 Test	€ 50,00	1	€ 50,00
Bluing Reagent	05266769001	760-2037	250 Test	€ 50,00	1	€ 50,00
Reaction Buffer (10X)	05353955001	650-010	2 Litri	€ 50,00	1	€ 50,00
ULTRA LCS - Liquid Coverslip (High Temperature)	05424534001	650-210	2 Litri	€ 50,00	1	€ 50,00
EZ Prep (10X)	05279771001	950-102	2 Litri	€ 50,00	3	€ 150,00
ULTRA CC2 - Cell Conditioning Buffer 2	05424542001	950-223	1 Litro	€ 300,00	1	€ 300,00
SSC Buffer	05353947001	950-110	2 Litri	€ 50,00	1	€ 50,00

Totale € 9.000,00
Prezzo a test € 180,00

ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.
Zedda Giovanni Procursatore
Brambilla Noemi Maria Procursatore



Spettabile
REG SAR AZIENDA USL 2
VIA BAZZONI SIRCANA 2 2 A
7026 OLBIA OT
c.a. Dr. Barnaba Dejana
Serv. Proveditorato e Amm.ne Patrimoniale

Monza, 29/12/2015

Cod. 3685666400 Offerta N. 57331 / 57333 / 1111222 / FM
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

OGGETTO: RICHIESTA DI OFFERTA E INVIO BOZZA CONTRATTO D'APPALTO " SISTEMA IN SERVICE DI IMMUNOISTOCHEMICA E FARMACO DIAGNOSTICA-ASL OLBIA". Offerta migliorativa.

In riferimento al Vostro Prot. N. PG/2015/49924 del 03/12/2015, ed alla nostra offerta N.57331/57333/O1010702/FDB del 14/07/2015, siamo lieti di sottoporre alla Vs. cortese attenzione una migliora del 5% sulle quotazioni in essere.

Accessi telefonici - fax - mail riservati alla Clientela

UFFICIO GARE

(GARE e COMUNICAZIONI RELATIVE - RICHIESTA PREVENTIVI - CHIARIMENTI - APERTURE BUSTE)

Tel. 039.28171
N. Verde 800-65065
Fax 039.2817670 - 678
Mail: monza.ufficiogare@roche.com

UFFICIO CONTRATTI

(AGGIUDICAZIONI - COMUNICAZIONI POST AGGIUDICAZIONE - PROROGHE - CONTRATTI - ORDINI STRUMENTI)

Tel. 039.28171
N. verde 800-108077
Fax 039.2817670
Mail: monza.contratti@roche.com
P.E.C. contract.diagnostics@roche.legalmail.it

Distinti saluti.


ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

Roche Diagnostics S.p.A.
- società unipersonale

Piazza Durante,11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
C.F. / P. IVA / Registro
Imprese Milano 10181220152

FINANCE IT & BUSINESS
OPERATIONS CONTRACTS
OFFICE
Viale G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. 003903902817204
Numero verde
Fax +039/2817670 - 039/2817678
www.roche.it
francesco.motta@roche.com