



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
ER/dp-ba

DELIBERAZIONE N. 0897 DEL' 12 LUG. 2017

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di prodotti per la determinazione delle mutazioni dei fattori II e V e della leucemia mieloide cronica mediante traslocazione BCR-ABL con strumento Genexpert® per la U.O. Medicina di Laboratorio per il periodo 15.07.2017 – 14.07.2018. Importo complessivo contrattuale presunto di Euro 42.480,00 esclusa Iva al 22% da imputare per Euro 37.480,00 sul C.E. 120.006.015 e per Euro 5.000,00 sul Conto Patrimoniale n. 010.020.005.

L'anno duemiladiciassette addì **12** del mese di **LUG.**
presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sita in Genova Largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs 18 Aprile 2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE ed il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/2017;
- vista la nota prot. di produzione n. 16874/16 del 28.11.2016, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con la quale l'U.O. Medicina di Laboratorio ha richiesto l'acquisto di prodotti per la determinazione delle mutazioni dei fattori II e V e della leucemia mieloide cronica mediante traslocazione BCR-ABL da eseguire con tecnica molecolare per mezzo del sistema costituito da uno strumento automatico (Genexpert®) e cartucce monouso specifiche a tecnologia microfluidica brevettato e fabbricato da Chepeid Inc., in uso presso questo Istituto e per il quale viene altresì richiesta acquisizione mediante riscatto dalla società Instrumentation Laboratory S.p.A., fornitrice dello stesso in comodato d'uso gratuito;
- considerato pertanto che è stata pubblicata sul sito istituzionale indagine esplorativa per la fornitura dei prodotti di cui al punto precedente, al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori di prodotti tecnicamente equivalenti, e che, alla scadenza prevista per il giorno 16.06.2017, è pervenuta la sola manifestazione di interesse da parte della società Relab S.r.l., rivenditore esclusivo per la Regione Liguria dei prodotti Genexpert® Chepeid;

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E APPROVVIGIONAMENTO
IL DIRETTORE
Dot.ssa Stefania RIZZUTO

- ritenuto pertanto di aggiudicare la fornitura dei prodotti per la determinazione delle mutazioni dei fattori II e V e della leucemia mieloide cronica mediante traslocazione BCR-ABL (Genexpert®), per il periodo 15.07.2017 – 14.07.2018, alla ditta Relab S.r.l., rivenditore esclusivo per la Regione Liguria dei prodotti Genexpert® Chepeid, alle quotazioni, riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, formulate con nota del 18.04.2017, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 37.480,00 esclusa IVA al 22%;
- considerato altresì che, in ragione di quanto indicato nella citata nota prot. 16874/2016, la U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento ha provveduto a chiedere alla società Instrumentation Laboratory S.p.A la possibilità di riscattare lo strumento Genexpert®, tecnologia coperta da privativa industriale e certificata da brevetti, e che la stessa, con l'allegata nota acquisita agli atti con prot. n. 0027749/17 in data 05.07.2017, ha comunicato la disponibilità a cedere tale strumento al prezzo di Euro 5.000,00 IVA esclusa;
- accertato che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, per il periodo 15.07.2017 – 31.12.2017, pari a presunti Euro 27.057,60 inclusa IVA al 22%, viene imputata per Euro 20.957,60 sul C.E. 120.006.015 – Autorizzazione n. 1216 e per Euro 6.100,00 sul Conto Patrimoniale n. 010.020.005 del Bilancio 2017;
- rilevato che, ai fini di garantire la continuità assistenziale, dal 01.01.2017 si è provveduto ad emettere ordini n. 1262 in data 11.01.2017 e n. 9044 in data 05.04.2017 per complessivi Euro 27.712,30 inclusa IVA alla ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., precedente fornitrice dei prodotti in argomento, i cui costi sono stati imputati alla Sub-autorizzazione n. 1216/7 del Bilancio 2017;
- su conforme proposta del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di affidare alla ditta Relab S.r.l., rivenditore esclusivo per la Regione Liguria dei prodotti Genexpert® Chepeid, la fornitura dei prodotti per la determinazione delle mutazioni dei fattori II e V e della leucemia mieloide cronica mediante traslocazione BCR-ABL da eseguire con tecnica molecolare per mezzo del sistema costituito da uno strumento automatico (Genexpert®) e cartucce monouso specifiche a tecnologia microfluidica brevettato e fabbricato da Chepeid Inc., in uso presso questo Istituto, per il periodo 15.07.2017 – 14.07.2018, alle quotazioni formulate con nota del 18.04.2017, riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 45.725,60 inclusa IVA al 22%;
2. di riscattare dalla società Instrumentation Laboratory S.p.A. lo strumento Genexpert® al prezzo di Euro 6.100,00 inclusa IVA al 22%;

3. di imputare la spesa di cui al presente provvedimento, per il periodo 15.07.2017 – 31.12.2017, pari a presunti Euro 27.057,60 inclusa IVA al 22%, da imputare per Euro 20.957,60 sul C.E. 120.006.015 – Autorizzazione n. 1216 e per Euro 6.100,00 sul Conto Patrimoniale n. 010.020.005 del Bilancio 2017;
4. di assumere in prima istanza sub-autorizzazione pari ad Euro 100,00 sul sopra citato C.E. 120.006.015, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra indicato, ai fini dell'acquisto del materiale di consumo;
5. di ratificare le forniture di cui agli ordini n. 1262 in data 11.01.2017 e n. 9044 in data 05.04.2017 emessi, per garantire la continuità assistenziale, alla società Instrumentation Laboratory S.p.A., precedente fornitrice, per un importo complessivo pari ad Euro 27.712,30 inclusa IVA e che i costi sono stati imputati alla Sub-autorizzazione n. 1216/7 del Bilancio 2017.

Il Direttore Proponente
U.O. Attività Economiche e
di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.006.015 per Euro 100,00 n. 1216/7

Registrazione avvenuta Daniela Farodi

Effettuata registrazione n. 1061/1
sul C.P. n. 010.020.005 - € 6.100,00

Il Direttore U.O. Bilancio e
Programmazione Finanziaria
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Giovanni La Valle)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Manlio Ferrarini)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)



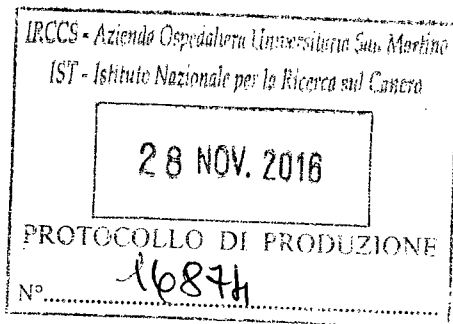
IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro

Largo R. Benzi, 10
16132 Genova

U.O. Medicina di Laboratorio
(Direttore: Dott. Michele Mussap)

Prof. n. 027/16/MM/am
Allegati n.:

Genova, 28/04/2016



e, p.c.

Chiar. ma
RIZZUTO Dott.ssa Stefania
Direttore U.O. Attività di
Approvvigionamento

Chiar.mo
CASTELLAN Dott. Lucio
Direttore DIPSE

LORO SEDI

Oggetto: acquisizione diagnostiche per la determinazione della mutazione dei fattori II e V e per la traslocazione BCR-ABL.

Le diagnostiche delle mutazioni dei fattori della coagulazione II e V e della leucemia mieloide cronica mediante traslocazione BCR-ABL sono eseguite con tecnica molecolare "real time" per mezzo di un sistema costituito da uno strumento automatico (GeneXpert®) e cartucce monouso specifiche a tecnologia microfluidica in grado di eseguire l'analisi senza alcuna manipolazione del campione e quindi senza alcuna contaminazione del materiale genetico.

Questo tipo di tecnologia (strumento + cartucce specifiche per ogni test) è coperta da privativa industriale, certificata dai brevetti relativi e la ditta che ha brevettato il sistema è un'azienda americana, la **Cepheid Inc, Sunnyvale, CA, USA**. Negli anni scorsi il sistema è stato commercializzato in Italia dalla ditta Werfen (ex-IL) e il nostro IRCCS lo ha pertanto acquisito come sistema esclusivo da questo distributore.

A partire dal 2015, la Cepheid ha reso disponibile la distribuzione in Italia attraverso una propria filiale italiana, ma per motivi inerenti ai contratti in essere i prodotti non sono stati immediatamente trasferiti dalla Werfen alla filiale italiana: alcuni, tra cui le cartucce per le

Segreteria Direzione: Tel. 010555.3185 Fax 0105556829

Direttore U.O.: Tel. 0105553191

michele.mussap@hsammartino.it

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS
Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Center OEIC Registered Number RPM N. 0473647634

Allegato 1 alla deliberazione n. 227 del 12 LUG. 2017
composto da n. 3 pagine numerate da 1 a



mutazioni dei fattori II e V sono rimasti in distribuzione alla Werfen, mentre altri, tra cui le cartucce per la traslocazione BCR-ABL sono passati a Cepheid Italia. Per tale motivo nel corso del 2015 si è provveduto a modificare le modalità di acquisto, dal momento che era impossibile poterlo fare su un unico distributore.

Alla luce di questi sopravvenuti cambiamenti di natura esclusivamente commerciale e fermo restando che tutto il sistema è comunque unico al mondo perché fabbricato unicamente da Cepheid (brevetto US n. 6814934, brevetto EU 0872562) per il 2016 è auspicabile modificare l'attuale modalità di acquisizione mediante riscatto dello strumento GeneXpert®, attualmente in canone di noleggio corrisposto alla ditta Werfen, per un importo molto basso, non più di €5.000,00 e mettere in gara le cartucce relative alle determinazioni delle mutazioni dei fattori II e V e della traslocazione BCR-ABL. Tale proposta si basa su 2 vantaggi per l'Ente:

- a) evitare che un'eventuale doppia aggiudicazione comporti l'ingresso di 2 strumenti identici pagando 2 canoni di noleggio
- b) risolvere con un acquisto di importo limitato sotto la soglia di €5.000,00 ogni spreco derivante da doppi controlli e doppie calibrazioni del tutto inutili ma eventualmente richieste da ogni singolo distributore sul proprio strumento

Come risulta dal report 2015 ricavabile dal programma aziendale OLIAMM, la spesa del 2015 per questi prodotti è stata pari a:

- a) ditta Werfen IL = €88.679,36
- b) ditta Cepheid s.r.l. = €2.135,00

Per opportuna presa visione, includo i relativi report OLIAMM.

IRCCS AOU San Martino IST		Acquistato x Fornitore/Clm dettagliato x Prodotto		Pagina: 1
Esercizio: 2016				
Stampato il: 19/04/2016				
Elementi di selezione:				
Data iniziale:	01/01/2015	Data finale:	31/12/2015	
Fornitore:	94812	INSTRUMENTATION LABORATORY SPA		
Magazzino:	56	LAB. ANALISI MON. I PIANO	Prodotti a Transito:	Tutti
Legame Magazzino:				
CND:				
Fornitore :	94812 - INSTRUMENTATION LABORATORY SPA			
Clm:	N501 - SERVICES PER LABORATORIO			
Prodotto	Descrizione	UM	Quantità	Importo
70817	XPRT HEMOSIL FII&FV 460GXHEMOSII-10	CF	80.00	88 679.3600000
			Totale Clm:	88 679.36
			Totale Fornitore:	88 679.36
			Totale generale:	88 679.36

Segreteria Direzione: Tel. 010555.3185 Fax 0105556829
 Direttore U.O.: Tel. 0105553191
 michele.mussap@hsammartino.it



IRCCS AOU San Martino IST
Esercizio: 2016
Stampato il: 19/04/2016

Acquistato x Fornitore/Clm dettagliato x Prodotto

Pagina: 1

Elementi di selezione:

Data iniziale: 01/01/2015 Data finale: 31/12/2015
Fornitore: 33322 CEPHEID SRL
Magazzino: 56 LAB. ANALISI MON. I PIANO Prodotti a Transito: Tutti
Legame Magazzino:

CND:

Fornitore : 33322 - CEPHEID SRL

Clm: N501 - SERVICES PER LABORATORIO

Prodotto	Descrizione	UM	Quantità	Importo
73795	Xpert BCR-ABL 460GXBCRALBL100N10 10x10 CIG ZF31077836	CF	1.00	2 135.0000000

Totale Clm: 2 135.00

Totale Fornitore: 2 135.00

Totale generale: 2 135.00

Con viva cordialità.

Il Direttore
Michele Mussap

Segreteria Direzione: Tel. 010555.3185 Fax 0105556829

Direttore U.O.: Tel. 0105553191

michele.mussap@hsammartino.it

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS
Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Center OECD Registered Number RPM N. 0473647634



Prot. n. 0027749/17 del 05/07/2017

Spettabile
IRCCS A.O.U. SAN MARTINO
IST. NAZIONALE RICERCA SUL CANCRO
U.O. ATTIVITA' ECONOMICHE E DI APPROVV.
L.GO ROSANNA BENZI, 10
16132 GENOVA GE

Codice cliente n. 293389

Alla c.a. Dr.ssa Stefania Rizzuto

Ns.rif. Nr 8100048374 del 04.07.2017

Oggetto: PROPOSTA DI CESSIONE STRUMENTO GENEXPERT.

In riferimento alla vostra richiesta n° prot. 0007301/17 del 20/02/2017 relativamente alla cessione della proprietà del sistema GeneXpert IV- PC Desktop 2-siti - S/N 704853, attualmente in uso presso il Laboratorio Analisi del Vostro Centro, siamo disponibili a cederVi lo strumento ad un prezzo concordato di Euro 5.000,00 (Cinquemila/00) IVA 22% ESCLUSA.

Il sistema è totalmente revisionato e perfettamente funzionante ed, inoltre, presenta moduli di analisi completamente nuovi ancora in ammortamento.

Si precisa, inoltre, che verrà garantita l'Assistenza Tecnica "Full-Risk" su tutto il sistema, per 12 mesi, dalla data di fatturazione.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

Pagamento: RIM. DIR. 60 GG. DATA FATTURA

Validità offerta: 90 giorni, dalla data della presentazione della stessa

In attesa di un Vostro riscontro in merito, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Instrumentation Laboratory SpA

Seranella Natella
Procuratore

Attestato²... alla deliberazione n° ⁸⁹⁷ del
composto da n°¹... pagine numerate da 1 a

12 LUG. 2017

Per qualsiasi informazione di carattere amministrativo in merito alla presente, potete fare riferimento alla Sig.ra Antonella Cancellieri, al numero 02-2522260 - Indirizzo e-mail: ufficioofferte@werfen.com

DITTA	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE DITTA	CONF. ANNUALI	N. REP.	PREZZO UNITARIO	TOT.	IVA	TOT. IVATO	15/07-31/12/2017 SENZA IVA	15/07-31/12/2017 CON IVA
RELAB	XPERT FII&V (10 test)	GXFII-FV-10	77	1452692	€ 440,00	€ 33.880,00	22%	€ 41.333,60	€ 15.528,33	€ 18.944,57
RELAB	XPERT BCR/ABL Ultra (10 test)	GXBCRABL-CE-10	3	1452669	€ 1.200,00	€ 3.600,00	22%	€ 4.392,00	€ 1.650,00	€ 2.013,00
RELAB	Cartuccia ciano/magenta/giallo per stampante	F6U67AE 301	1		SCONTO MERCE					
RELAB	Cartuccia nero per stampante	F6U68AE 301	1		SCONTO MERCE					
						€ 37.480,00		€ 45.725,60	€ 17.178,33	€ 20.957,57

DITTA	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE DITTA	PREZZO UNITARIO	TOT.	IVA	TOT. IVATO
INSTRUMENTATION LABORATORY	RISCATTO GENEXPERT®		€ 5.000,00	€ 5.000,00	22%	€ 6.100,00

Allegato *A* alla deliberazione n° *897* del *1.2* LUG. 2017
 composto da n° *7*... pagine numerate da 1 a