



Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

OSPEDALE SAN MARTINO - ORISTANO
Servizio di MEDICINA di LABORATORIO
Struttura Complessa Laboratorio Analisi Aziendale

Oristano 15 settembre 2011

Prot. 3350884

Responsabile Provveditorato
Dott. Maria Gesuina Demurtas

Responsabile Farmacia
Dott. Luigi Cozzoli

Oggetto: Acquisizione di Sistemi Diagnostici in Service per applicazioni di Biologia Molecolare dei test HBV DNA e HCV RNA

Essendo scaduta in data 03 maggio 2011 LA FORNITURA in regime di privativa di TEST HBV-DNA E HCV RNA da parte della DITTA SIEMENS, delibera N° 447 del 03/05/2010, si chiede con urgenza al fine di non interrompere l'erogazione delle prestazioni e creare disagio all'utenza per un aumento dei tempi di risposta, nelle more dell'espletamento di una gara di acquisizione con procedura aperta, l'acquisto in regime di affidamento diretto dei test HBV-DNA E HCV RNA alla DITTA SIEMENS già utilizzati come da delibera n° 447 del 03/05/2010 chiedendo una conferma/rinnovo dei prezzi praticati sino al maggio 2011 per un periodo sino al 31/12/2011.

La programmazione dei confezioni previste sino al 31/12/2011 è indicata nella tabella

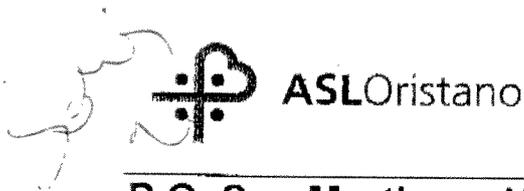
ANALITA	Numero confezioni 100 determinazioni
HCV - RNA quantitativo	3
HBV - DNA quantitativo	2

La spesa prevista, se non vi sono variazioni delle condizioni, è di **€ 25.920,00** (IVA compresa)

Il Responsabile del Servizio

Dr. Roberto Irde

Allegato n° 2 alla deliberazione
N° _____ del _____
Composto di n° 1 foglio



Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

P.O. San Martino – U.O.C. di Farmacia Ospedaliera

Oristano, 22/09/11

Prot. 355/F

Oggetto: Parere su richiesta del Responsabile del Servizio di Medicina di Laboratorio.

Al Direttore del Servizio Provveditorato

S e d e

In merito alla richiesta prot. 3350884 del 15/09/2011 del Responsabile della U.O. di Medicina di Laboratorio riguardante l'acquisizione di sistemi diagnostici in service per applicazione di Biologia Molecolare dei test HBV DNA e HCV RNA si esprime parere favorevole.

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.



Il Direttore della Farmacia
Dr. Luigi Cozzoli

Servizio Sanitario Regione Sardegna ASL n° 5 - ORISTANO Dipartimento Amministrativo Servizio Provveditorato
22 SET 2011
Arrivato il _____
Prot. N. _____ del _____



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

OSPEDALE SAN MARTINO - ORISTANO
Servizio di MEDICINA di LABORATORIO
Struttura Complessa Laboratorio Analisi Aziendale

Oristano 01/03/2010

Prot. 58/10

Data invio	
Data arrivo	
Cognome	
Distretto	
Data	- 9 MAR. 2010
Attivo	
Area Osp	
Lab. Attivo	
Serv. Amm.	
Altre	

Commissario

Dott. Giovanni Panichi

Responsabile Servizio Provveditorato

Dott. Maria Gesuina Demurtas

Responsabile Ingegneria Clinica

Ing. Dott. Barbara Podda

Oggetto: Acquisizione in privativa Test HBV-DNA e HCV RNA

La diagnostica correlata alle infezioni da virus dell'Epatite B ed Epatite C si basa su indagine a vari livelli.

Nell'ambito di una diagnostica di screening la presenza di questo tipo di infezioni viene ricercata con una notevole frequenza sia per l'alta prevalenza nella popolazione (frequente il riscontro occasionale di un'alterazione delle transaminasi che porta a ricercarne le cause in una pregressa infezione con virus dell'epatite B e/o C), sia nell'ambito di screening pre-operatori o nel contesto della donazione di sangue, o nel contesto degli accertamenti nei pazienti seguiti dal SERT o in regime di detenzione presso la Casa Circondariale

Accanto agli accertamenti indiretti volti a verificare la presenza di una risposta anticorpale diretta contro il virus B e/o C, in caso di positività degli stessi è necessario procedere alla ricerca diretta del virus attraverso metodi di biologia molecolare che ricercano il DNA del virus B e/o l'RNA del virus C.

Questa diagnostica risulta inoltre indispensabile per il monitoraggio dei pazienti con una infezione cronica da virus B o C che nel corso della terapia necessitano di controlli della viremia per verificare l'efficacia della terapia stessa.

Sino ad ora questo tipo di diagnostica è stata esternalizzata inviando i campioni biologici presso altre strutture laboratoristiche quali il laboratorio dell'Ospedale SS Trinità e di recente presso il Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera Brotzu.

Questo ha comportato e comporta tempi di risposta molto lunghi che generano criticità nel rapporto con i pazienti e vanificano l'efficacia nel monitoraggio della terapia nei pazienti con infezione cronica.

Oltre ciò, tale esternalizzazione è fonte di una spesa aggiuntiva non trascurabile legata sia alla necessità di trasporto periodico dei campioni biologici con autista e mezzo dedicati, (che si sta programmando per ridurre i tempi di attesa debba essere almeno ogni 15 giorni), sia al fatto che la metodologia di esecuzione del test nei laboratori esterni, cui l'utente spesso è costretto a rivolgersi, prevede un ulteriore costo aggiuntivo legato alla preparazione del campione (estrazione tariffata in aggiunta). Inoltre è evidente l'impossibilità a fruire della relativa tariffa per la prestazione resa che viene trasferita direttamente alla struttura che effettua la prestazione.

L'insieme di questi fattori comporta un costo a test rilevante che grava sulla mobilità passiva.

Particolarmente rilevante ancora è l'aspetto legato al disagio dell'utente il quale, qualora scelga di effettuare il test nel nostro servizio, ha una aspettativa di ricevere il risultato dopo in media 30 - 45 giorni, qualora viceversa scelga di avere tempi più brevi, è costretto a rivolgersi a strutture al di fuori della provincia. Non va ignorato l'aspetto con risvolti anche medico legali nel caso di consegna con tali tempistiche di un risultato positivo nel caso in cui si tratti di un primo riscontro diagnostico.

Alla luce di queste considerazioni oltre che della recente istituzione di una struttura semplice di Epatologia che fa capo al Reparto di Medicina, al fine di ridurre i tempi di attesa e recuperare alla nostra Azienda gli utenti che cercano in altre strutture le prestazioni indicate, si chiede di mettere in atto con urgenza una procedura di acquisizione che riguardi almeno due parametri rappresentati dall' HBV-DNA quantitativo e dall'HCV-RNA quantitativo.

In particolare si chiede di instaurare un rapporto di privativa con la Ditta Siemens Healthcare Diagnostics srl per la fornitura di un sistema diagnostico molecolare che consenta la determinazione del HBV-DNA quantitativo e HCV RNA quantitativo con tecnologia branched.

La scelta di tale sistema diagnostico parte da alcune premesse strutturali e pratiche.

- 1) La nostra struttura di Laboratorio attualmente non è in grado di identificare un locale da adibire esclusivamente alla diagnostica molecolare come previsto dall'accreditamento istituzionale.
- 2) Sebbene le nuove tecnologie consentano un'automazione delle fasi di estrazione e delle fasi di amplificazione del DNA e dell'RNA, è comunque indispensabile avere un locale dedicato a questa diagnostica.
- 3) La tecnologia branched non prevede una fase di estrazione e amplificazione ma effettua una amplificazione del segnale per l'analisi quantitativa dell'HBV e HCV. Questo consente di operare

anche in locali dove si effettua altra diagnostica in quanto non influenzata da contaminazioni dell'ambiente.

Un altro aspetto pratico riguarda il numero di prestazioni che verranno erogate. Allo stato attuale, essendo il numero di richieste relativamente modesto, (vedi dato storico in tabella) la procedura di privativa permette di acquisire in tempi rapidi la possibilità di erogarle direttamente e quindi di operare sulla domanda recuperando la mobilità passiva attraverso un miglioramento dei tempi di risposta. Si potrà quindi procedere ad una futura acquisizione con procedure aperte avendo una chiara evidenza della numerosità di test da erogare e della relativa spesa a base d'asta.

Si ritiene inoltre che il prezzo delle determinazioni in oggetto non risulterà superiore al prezzo medio praticato per tali prodotti in Sardegna e comunque allineato ai prezzi praticati dalle varie aziende a seguito di acquisizioni con procedure aperte. Tale affermazione potrà comunque essere verificata nel momento in cui si avrà l'offerta economica per i prodotti in oggetto.

Riassumendo, il sistema diagnostico molecolare della Ditta Siemens Healthcare Diagnostics srl consente la determinazione del HBV-DNA quantitativo e HCV RNA quantitativo con tecnologia branched (come da dichiarazione che può essere chiesta ufficialmente alla ditta) rappresenta un'esclusiva della ditta per l'analisi quantitativa dell'HBV ed HCV. Non prevede un'amplificazione del target, per cui non è soggetta ad alcun problema di contaminazione riscontrabile con le classiche metodiche di PCR o RT-PCR. E' distribuita in maniera esclusiva a livello nazionale dalla ditta Siemens Healthcare Diagnostics srl. La strumentazione non necessita di locali dedicati e quindi non prevede l'utilizzo di più locali (o separazione di aree di lavoro).

Il numero di test erogati ed esternalizzato dal 2000 a oggi è indicato nella tabella con la relativa valorizzazione da tariffario che risulta, come indicato in premessa, ampiamente sottostimata rispetto al costo effettivo che l'azienda ha sostenuto.

Anno	Test	Numero	Valorizzazione da Tariffario
2000	VIRUS EPATITE B (HBV) ACIDI NUCLEICI IBRIDAZIONE (Previa reazione polimerasica a catena)	30	€ 1.902,60
2000	VIRUS EPATITE C (HCV) ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA	49	€ 3.796,03
2001	VIRUS EPATITE B (HBV) ACIDI NUCLEICI IBRIDAZIONE (Previa reazione polimerasica a catena)	38	€ 2.409,96
2001	VIRUS EPATITE C (HCV) ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA	100	€ 7.747,00
2002	VIRUS EPATITE B (HBV) ACIDI NUCLEICI IBRIDAZIONE (Previa reazione polimerasica a catena)	37	€ 2.346,54
2002	VIRUS EPATITE C (HCV) ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA	176	€ 13.634,72
2003	VIRUS EPATITE B (HBV) ACIDI NUCLEICI	36	€ 2.283,12

ASL 5 Oristano

Direttore del Servizio
CUC Laboratorio Analisi Chimiche
Oristano

Via Rockefeller, 23
09170 Oristano

Tel. 0783 317274, Fax 0783 317262

www.asloristano.it

E-mail: roberto.eric@asloristano.it

 ASL Oristano

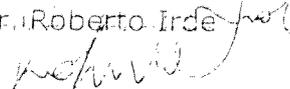
Pag. 3 di 5



necessari alla standardizzazione di nuove procedure e dei tempi occorrenti per programmare l'acquisizione con procedure di gara aperte. Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti

Il Responsabile del Servizio

Dr. Roberto Irde



Sentito il Responsabile della Farmacia,
Dott. Luigi Cozzoli, esprime parere

favorevole 

Allegato n° 4 alla deliberazione
 N° _____ del _____
 Composto di n° 2 fogli

SIEMENS

Salis
13/9/11

Nome Ufficio Gare
Settore/Divisione Commercial Operation
Telefono +39-02-243-1
Fax +39-02-243-87656
E-Mail dx-gestione_gare-it.med@siemens.com
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics

Vostro riferimento Vs. prot. 59017/MS del 09/09/2011
Nostre sigle AB/pt Tel. 02-24366269 Fax 02-24367656
Data Milano, 12.09.2011

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
 I-20126 Milano - V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

Spettabile
ASL ORISTANO
Servizio Provveditorato
Via Carducci, 35
09170 ORISTANO

c.a. Sig. M. Salis
 Anticipata tramite fax al n. 0783/73315

Prot. n. P/2522

Offerta n. 20077634

**Oggetto: Sistema tecnologia bDNA delibera n. 447 del 03.05.2010 ~
 Richiesta conferma e/o miglioria prezzi**

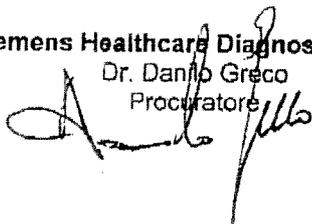
La scrivente società Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l., con sede legale in Milano, Viale Piero e Alberto Pirelli 10, con capitale sociale di 50.000.000,00 Euro interamente versato, iscrizione nel registro Imprese di Milano e C.F. 04785851009, R.E.A. Milano n° 1459360/95, P.I. 12268050155 con riferimento alla Vostra richiesta in oggetto, con la presente:

- ✓ conferma la propria disponibilità alla proroga del contratto alle medesime condizioni di fornitura stabilite dalla delibera di affidamento in oggetto, per un periodo di sei mesi.

Distinti saluti

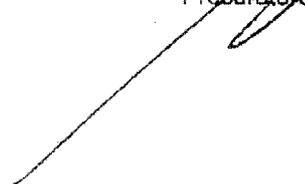
Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Dr. Danilo Greco
 Procuratore



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Dr. Alberto Biraghi
 Procuratore



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
 V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
 I - 20128 Milano

Telefono +39 02. 2431
 Fax +39 02.2436 7656
 C.P. 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

Nome Ufficio Gare
Settore/Divisione Commercial Operation
Telefono +39-02-243-1
Fax +39-02-243-67656
E-Mail dx-gestione_gare-it.med@siemens.com
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics

Vostro riferimento
Nostre sigle AB/pt Tel. 02-24366269 Fax 02-24367656
Data Milano, 27.09.2011

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
I-20126 Milano - V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

Spettabile
ASL ORISTANO
Laboratorio Analisi P.O. San Martino
Via Rockefeller, 1
09170 ORISTANO

c.a. Sig. Michele Salis

Oggetto: Tecnologia bDNA

I sottoscritti Dr. Alberto Biraghi nato a Monza (MB) il 02/08/1951 e Dr. Danilo Greco nato a Milano il 21.04.1957 in qualità di Procuratori dell'impresa Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l. con sede legale in Milano, Viale Piero e Alberto Pirelli 10, con capitale sociale di 50.000.000,00 Euro interamente versato, iscrizione nel registro Imprese di Milano e C.F. 04785851009, R.E.A. Milano n° 1459360/95, P.I. 12268050155

DICHIARANO

- > che la tecnologia bDNA è una tecnologia esclusiva di amplificazione del segnale per l'analisi quantitativa di HIV, HCV ed HBV;
- > che la tecnologia bDNA non prevede un'amplificazione del target, per cui non è soggetta ad alcun problema di contaminazione riscontrato con le classiche metodiche di PCR o RT-PCR;
- > che questa tecnologia è distribuita in esclusiva a livello nazionale da Siemens Healthcare Diagnostics;
- > che la strumentazione non necessita di locali dedicati e non prevede utilizzo di più locali (o separazioni di aree di lavoro).

In fede.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Dr. Alberto Merlo
Procuratore

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Dr. Alberto Biraghi
Procuratore

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

DITTA SIEMENS H.D.

anagr. az.	descrizione prodotto	codice materiale	codice prodotto	confezione	n. confezioni	prezzo confez.	totale
927647	VERSANT™ HCV RNA 3.0	06240605	124059AB	Box A+B - 96 test	3	4.320,00	12.960,00
927648	VERSANT™ HBV DNA 3.0	06361690	130719AB	Box A+B - 96 test	2	4.320,00	8.640,00
927650	REAGENT TUBE 0,5 ML	09741478	09741478	15 pz	3		sconto merce
927651	REAGENT TUBE 30 ML	06635146	06635146	50 pz	4		sconto merce
927652	REAGENT TUBE 4,5 ML	05661712	05661712	15 pz	2		sconto merce
927654	TUBO PERISTALTICA	06006610	06006610	1 pz	13		sconto merce
927655	VERSANT™ 440 MOLECULAR SYSTEM			1	1		in uso gratuito
	GRUPPO DI CONTINUITA'			1	1		in uso gratuito

totale IVA/E	21.600,00
totale IVA/C	25.920,00

Allegato n° 5 alla deliberazione
 N° _____ del _____
 Composto di n° 1 fogli 0