



---

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 808 \_\_\_\_\_

DEL 18.05.2020 \_\_\_\_\_

---

OGGETTO: Affidamento ex art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 della fornitura annuale di reagenti per il monitoraggio delle isoforme rare nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, da destinarsi alla S.C. di Ematologia e CTMO del P.O. Businco. Ditta Bioclarma Srl. Importo complessivo € 7.812,00 oltre iva di legge. Codice Cig Z1F2CAD624.

PDTD/2020/871

---

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18.05.2020 \_\_\_\_\_ per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

---

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

---

**Il Direttore della S.C. A.B.S.**

- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che, con Delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare gli atti di competenza del Direttore della S.C. di Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Delibera n. 589 del 15.04.2015;
- Considerato** che, con nota prot. NP/2020/2717 del 11/03/2020, il Responsabile della S.C. di Farmacia ha trasmesso la richiesta di fornitura annuale di reagenti per il monitoraggio delle isoforme rare in pazienti con LLC in trattamento con inibitori della tirosin kinasi, inoltrata dalla S.C. di Ematologia e CTMO del P.O. Businco (All. "A" fg. 3);
- Atteso** che il Direttore della summenzionata Struttura ha precisato che trattasi di materiale la cui produzione è garantita da privativa industriale;
- Visto** l'art. 63 co. 2 lett. b) punto 2) e punto 3) del D.lgs 50/16, che consente la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto, nonché l'art. 36 co. 2 lett. a) che consente l'affidamento diretto per affidamenti di importo inferiore a € 40.000,00 oltre iva di legge;
- Dato atto** che ai sensi dell'art. 36, comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016, si è proceduto all'acquisto mediante l'utilizzo della piattaforma MEPA;
- Considerato** che, con Trattativa diretta n. 1266233 del 09.04.2020 è stato invitato a partecipare l'Operatore economico Bioclarma Srl;
- Vista** la relazione con cui i Responsabili delle SS.CC. di Farmacia ed Ematologia e CTMO del P.O. Businco hanno espresso parere favorevole relativamente all'offerta tecnica presentata dalla Ditta summenzionata (All. "B" fg. 1);



**Ritenuto** pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e dell'art. 36 co. 2 lett. a) del D. Lgs n. 50/16, in favore della ditta Bioclarma Srl, la fornitura annuale di reagenti per il monitoraggio delle isoforme rare, da destinarsi alla S.C. di Ematologia e CTMO del P.O. Businco, per un importo pari a € 7.812,00 oltre Iva di Legge (All. "C" fg. 1), così come di seguito indicato:

Voci	Fabbisogno annuale	Codice prodotto	Descrizione	Importo unitario iva escl.	Importo complessivo iva escl.
a)	4 conf.	SQT-042	SensiQuant b3a3/b2a3 master mix	€ 855,00	€ 3.420,00
b)	4 conf.	SQT-040	SensiQuant P230 U-BCR (ster mix)	€ 855,00	€ 3.420,00
c)	3 conf.	STD-042	SensiQuant b3a3/b2a3 standard	€ 162,00	€ 486,00
d)	3 conf.	STD-040	SensiQuant P230 U-BCR standard	€ 162,00	€ 486,00

**Dato atto** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;

**Visto** il D.Lgs n. 50/16;

## DETERMINA

*Per i motivi indicati in premessa:*

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e dell'art. 36 co. 2 lett. a) del D. Lgs n. 50/16, in favore della ditta Bioclarma Srl, la fornitura annuale di reagenti per il monitoraggio delle isoforme rare, da destinarsi alla S.C. di Ematologia e CTMO del P.O. Businco, per un importo pari a € 7.812,00 oltre iva di legge, così come di seguito indicato:

Voci	Fabbisogno annuale	Codice prodotto	Descrizione	Importo unitario iva escl.	Importo complessivo iva escl.	Conto	Centro di costo
a)	4 conf.	SQT-042	SensiQuant b3a3/b2a3 master mix	€ 855,00	€ 3.420,00	A501010602	182122
b)	4 conf.	SQT-040	SensiQuant P230 U-BCR (ster mix)	€ 855,00	€ 3.420,00		
c)	3 conf.	STD-042	SensiQuant b3a3/b2a3 standard	€ 162,00	€ 486,00		
d)	3 conf.	STD-040	SensiQuant P230 U-BCR standard	€ 162,00	€ 486,00		



2. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione della presente determinazione, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D. Lgs. n. 50/16;
3. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.**

Dott.ssa Agnese Foddis



AO Brotzu

SC FARMACIA



Sistema Sanitario  
Regione Sardegna

539  
Prot. n° del 11 marzo 2020

NP/2020/2717

del 11/03/2020

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi  
Drssa Agnese Foddis  
SEDE

Oggetto:PND " Monitoraggio isoforme rare"  
Ematologia Laboratorio specialistico PO "A. Businco"

Si trasmette il fabbisogno per anni 1, prot 293/ 19, di reagenti per il monitoraggio delle isoforme rare in 6 pazienti con LLC in trattamento con inibitori delle tirosin Kinasi.

Ditta BIOCLARMA.

La spesa presunta è circa € 35.000 annui IVA esclusa.

Cordiali saluti

**Il Direttore della SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia**

REG

Prot..... n° 281/2019

**FABBISOGNO PRODOTTI 2020**  
 (da inoltrare alla farmacia)

SC Farmacia	
PERVENUTA IN FARMACIA	
02 GEN. 2020	FABB
Prot. N. 18	

Compilazione a cura del Centro di Costo richiedente				
Dipartimento di: oncologico.internistico		Direttore: Prof Giorgio La Nasa		
Responsabile del Centro di Costo (C.d.C.): Prof. Giorgio La Nasa				
Descrizione del prodotto	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità	Base d'asta
SensiQuant b3a3/b2a3 master mix	<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> no	12	4 conf.	3600
SensiQuant P230 U-BCR (ster mix)	<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> no	12	4 conf.	3600
SensiQuant b3a3/b2a3 standard	<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> no	12	3 conf.	540
SensiQuant 230 (u-BCR) standard	<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> no	12	3 conf.	540

Se prodotti di nuova introduzione esplicitare le motivazioni: I test per il dosaggio quantitativo del trascritto nelle leucemia mieloide cronica coprono il 95% delle isoforme, non considerando delle isoforme rare del trascritto del gene Bcr/Abl quali b3a3/b2a3 e 230 (u-BCR).

Dall 01/01/2019 con l' unione delle due ematologie Binighi/Businco abbiamo 3 pazienti con isoforme rare b3a3/b2a3, e 3 pazienti con isoforme 230 (u-BCR) che non possono essere monitorati nel follow up. I nuovi kit proposti sono gli unici in commercio da poco tempo per poter eseguire il monitoraggio quantitativo delle isoforme rare per i 6 pazienti, in trattamento con gli inibitori delle tirosin kinasi.

Cagliari 12/12/2019

Il Responsabile della Struttura

AO Brotzu - Cagliari  
 S.O. BUSINCO  
 U.O. EMATOLOGIA E CTMO  
 CATTEDRA DI EMATOLOGIA  
 UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI  
 Prof. Giorgio La Nasa

Il Direttore di Dipartimento

AO Brotzu - Cagliari  
 DIPARTIMENTO ONCOLOGICO INTERNISTICO  
 Direttore: Dott. Roberto Ganga  
 Il Direttore Sanitario

Il Direttore della SC Farmacia

AO Brotzu - Cagliari  
 DIREZIONE SANITARIA P.O. BUSINCO  
 Dirigente Medico - matr. 749308  
 Dott. Paolo Mundula

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"  
 Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari  
 T. 070 5391  
<http://www.aobrotzu.it>  
 Codice Fiscale e P.I. 02315520920  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

AO BROTZU

NP/2020/20

del 02/01/2020 ore 11,07

Mittente: SC Ematologia e CTMO

Assegnatario: SC Farmacia



Prot. n° 293/2019

PERVENUTA IN FARMACIA	
07 GEN. 2020	FABB
19	

## DICHIARAZIONE DI SCELTA E DI INFUNGIBILITÀ DEL PRODOTTO

## Compilazione a cura del Centro di Costo richiedente

Dipartimento di:				Direttore:			
	Descrizione e denominazione del prodotto	Codice prodotto	Produttore	Fornitore	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità
1	SensiQuant b3a3/b2a3 master mix	SQT-042	BIOCLRM A	BIOCLAR MA	<input type="checkbox"/> no	2	4
2	SensiQuant P230 U-BCR (ster mix)	SQT-040	BIOCLRM A	BIOCLAR MA	<input type="checkbox"/> no	2	4
3	SensiQuant b3a3/b2a3 standard	STD-042	BIOCLRM A	BIOCLAR MA	<input type="checkbox"/> no	2	3
4	SensiQuant 230 (u-BCR) standard	STD-040	BIOCLRM A	BIOCLAR MA	<input type="checkbox"/> no	2	3

Destinazione d'uso: monitoraggio quantitativo delle isoforme rare per i 6 pazienti con leucemia mieloide cronica, in trattamento con gli inibitori delle tirosin chinasi.

Caratteristiche tecniche: kit diagnostico in per real time, con curva standard per la quantificazione delle isoforme rare del trascritto nel gene Bcr/Abl quali b3a3/b2a3 e 230 (u-BCR), costituito da one -step per master mix ognuna specifica per i gruppi omogenei delle isoforme rare e quantitative standard specifici.

Spesa presunta totale Iva esclusa : €. 8500+ iva

Il sottoscritto Prof. Giorgio La Nasa.....Responsabile della U.O.Ematologia e CTMO, Ospedale "A. Businco" DICHIARA, sotto la propria personale responsabilità, che la Ditta BIOCLARMA... **BIOCLARIA** è l'unica in grado di poter fornire il prodotto richiesto, perché: (barrare una (del) e 3 opzioni)

- la produzione è garantita da privativa industriale (art.63 comma 2 lett.a) d.lgs 50/16): oggetto di diritti di esclusiva quali diritti d'autore, brevetti, marchi (allegare dichiarazioni della Ditta);
- specificatamente dedicato al macchinario o strumentazione già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio (art.63 comma 3 lett.b d.lgs 50/16): il cambiamento del fornitore originario obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti il cui impiego o la manutenzione comporterebbero incompatibilità e difficoltà tecniche sproporzionate;
- x** prodotto infungibile che presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica/terapeutica/diagnostica di seguito descritta non rinveribile in altri prodotti esistenti in commercio (dichiarazione di infungibilità), quali:

e DICHIARA, di essere a conoscenza delle possibili responsabilità conabili per danno erariale.

Il Responsabile della Struttura

**AO Brotzu - Cagliari**  
S.O. BUSINCO  
U.O. EMATOLOGIA E CTMO  
CATEDRA DI EMATOLOGIA  
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI  
Prof. Giorgio La Nasa

Il Direttore del Dipartimento

**AO Brotzu - Cagliari**  
DIPARTIMENTO ONCOLOGICO INTERNAZIONALE  
Direttore: Dott. Roberto Ganga

Il Direttore della SC Farmacia

**AO Brotzu - Cagliari**  
DIREZIONE SANITARIA P.O. BUSINCO  
Dirigente Medico - matr. 749308  
Dott. Paolo Mundula

Il Direttore Sanitario  
Il Responsabile della Struttura



AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

Rif. A.O.


Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura annuale di reagenti per il monitoraggio delle isoforme rare nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. Businco. Codice Cig Z1F2CAD624.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONFORMITA'

Con riferimento all'oggetto, vista la scheda tecnica dell'Operatore economico Bioclarma Srl, si attesta quanto segue:

*I prodotti offerti sono congrui per le esigenze di diagnostica di laboratorio nelle nostre unità Operative.*

Il Responsabile SC Ematologia e CTMO  
Prof. Giorgio La Nasa

 AO Brotzu - Cagliari  
P.O. BUSINCO  
U.O. EMATOLOGIA E CTMO

Il Responsabile SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia

*M. Pellecchia*

**Oggetto:** Offerta economica dettagliata relativa alla : Procedura negoziata ex art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura annuale di reagenti per il monitoraggio delle isoforme rare nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. Businco. Codice Cig Z1F2CAD624.

CODICE PRODUTTORE	NOME COMMERCIALE E RELATIVA DESCRIZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE	QTA' OFFERTA	IMPORTO COMPLESSIVO	PERCENTUALE ALIQUTA I.V.A.
SQT-042	SensiQuant b3a3/b2a3 master mix	€ 855,00	4	€ 3.420,00	22
SQT-040	SensiQuant P230 U-BCR (master mix)	€ 855,00	4	€ 3.420,00	22
STD-042	SensiQuant b3a3/b2a3 standard	€ 162,00	3	€ 486,00	22
STD-040	SensiQuant P230 U-BCR standard	€ 162,00	3	€ 486,00	22

Torino, Li **14 APR 2020**

  
 Bioclarma srl  
 Sede Leg. / Rcg. Off.: Via O. Morgari 23  
 10125 TORINO ITALIA  
 P. IVA: IT09506040014  
 Davide Barberio (Legale Rappresentante dell'Impresa)

**BIOCLARMA Srl**

Sede Legale (Registered Office) Via Oddino Morgari, 23 - CAP (Zip Code) 10125 Torino ITALIA  
 Sede Operativa (Operations) Via Nizza, 52 - CAP (Zip Code) 10126 Torino ITALIA  
 Tel. 011-6706446 Fax 011-6708416 Capitale Sociale 63.000 euro i. v. P.IVA 09506040014 REA 1058243  
 Info@bioclarma.com www.bioclarma.com