



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AREA PROVVEDITORATO
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662261

FAX
091 6662672

EMAIL
provveditorato@arnascivico.it

WEB
www.arnascivico.it

DATA
28-08-19

PROT.
2019/ 2345

Spett.le Ditta

Fax _____

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di reattivi per il dosaggio di analiti in Immunometria e dosaggio farmaci, immunosoppressori e test di alta specializzazione

Con la presente indagine si intende verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire i seguenti kit:

- **per il dosaggio di analiti in Immunometria - lotto n.1**
- **per il dosaggio farmaci, immunosoppressori e test di alta specializzazione**

da eseguire rispettivamente su strumentazione presente presso l'U.O. Patologia Clinica P.O. Civico e sulle strumentazioni Roche COBAS 6000 e COBAS 8000 allocate presso i laboratori dell'Arnas.

I predetti esami dovranno essere eseguiti, nel rispetto della marcatura CE-IVD e certificati sulle predette strumentazioni.

Si allega descrizione dei test richiesti.

A tal fine intende verificare:

- 1) Se codesta ditta e se prodotti richiesti siano presenti sul Mepa ed il relativo metaprodotto;
- 2) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche corrispondenti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 3) se codesta ditta dispone dei kit necessari per il dosaggio degli analiti richiesti, che possano essere utilizzati, sulle predette strumentazioni, mantenendo la marcatura CE-IVD.
- 4) **il prezzo di mercato riferito all'unità di misura e non alla confezione, nonché i migliori prezzi di aggiudicazione praticati negli ultimi dodici mesi, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale, considerando la medesima tipologia di contratto. Si fa, pertanto carico all'operatore economico che**



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

mercato di indicare sia il prezzo unitario dei singoli test che il prezzo complessivo dell'intera fornitura, su base annua.

Qualora dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, a tal proposito **si raccomanda che non occorre inviare schede tecniche.**

Nel caso che, la descrizione delle caratteristiche tecniche, dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i. E' consentita, pertanto l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico preposto alla valutazione di quanto proposto in sede di indagine di mercato.

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche ed ai prezzi di mercato da indicare per ciascun prodotto deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche dei lotti riportati nel capitolato ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si resta in attesa di riscontro alla presente entro e non oltre il **20.09.2019** a mezzo fax al seguente numero di fax 091.6662672 e/o o *tramite e-mail* : provveditorato@arnascivico.it;
Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662261.

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

Il Direttore ff UOC Provveditorato

Ing. Vincenzo Spera



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Lotto n. 1 Reagenti per Immunometria Speciale

Fornitura dei reattivi per il dosaggio dei seguenti analiti con test Elisa in micro piastra:

	DOSAGGI OGGETTO DELL'INDAGINE	ESAMI (UTENTI)	FREQUENZA
1	CROMOGRANINA A	384	DUE DOSAGGI MENSILI
2	TPA	288	DUE DOSAGGI MENSILI
3	D4 ANDROSTENEDIONE	288	DUE DOSAGGI MENSILI
4	ERITROPOIETINA	384	DUE DOSAGGI MENSILI
5	ADALIMUMAB + ANTI ADALIMUMAB	288 + 288	DUE DOSAGGI MENSILI
6	BEVACIZUMAB +ANTI BEVACIZUMAB	288 + 288	DUE DOSAGGI MENSILI
7	INFLIXIMAB+ANTI INFLIXIMAB	288 + 288	DUE DOSAGGI MENSILI
8	RITUXIMAB+ANTI RITUXIMAB	288 + 288	DUE DOSAGGI MENSILI
9	TRASTUZUMAB+ANTI TRASTUZUMAB	288 + 288	DUE DOSAGGI MENSILI

La Stazione appaltante, intende verificare:

Se codesta Ditta dispone:

- 1) Dei Kit necessari per il dosaggio degli analiti sopra elencati, nel rispetto della marcatura CE/IVD per i kit offerti.
- 2) Le metodiche da utilizzare devono prevedere per il dosaggio dei Farmaci biologici:
 - Curva di calibrazione con range adeguato al monitoraggio della terapia;
 - Protocolli di analisi standardizzati per tutti gli analiti offerti;
 - Eventuale disponibilità di un programma di expertise per l'interpretazione dei dati (indicare le principali funzioni).
 - Disponibilità di kit validati anche per il dosaggio dei biosimilari (indicare quali).
 - Disponibilità di kit per il dosaggio degli anticorpi totali liberi e legati, indicare quali e il tipo di dosaggio quantitativo/qualitativo.

Precisazioni:

- a) Le quantità offerte e quotate devono essere in relazione agli utenti da scrinare con la frequenza prevista in tabella, materiale di consumo, controlli, calibrazioni/curve e relativi reattivi per eseguirli devono essere offerti in sconto merce o al momento dell'ordine o su base semestrale. **L'amministrazione intende avere solo la quotazione dell'esame finito.**
- b) Si specifica che eventuali metodiche che prevedono dosaggi in doppio, per quanto sopra devono essere considerate come esame unico.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Si richiedono, pertanto le seguenti informazioni:

- Tabella riassuntiva con la disponibilità dei reattivi richiesti, con la specifica del dosaggio quantitativo/qualitativo (per i farmaci biologici);
- Confezionamento;
- Prezzo di mercato (non il prezzo di listino) per l'esecuzione degli esami richiesti (**1- 4**) prezzo presuntivo espresso per singolo esame finito;
- Prezzo di mercato (non il prezzo di listino), per l'esecuzione degli esami richiesti (per dosaggio di farmaco + antifarmaco). Il prezzo di mercato presuntivo deve essere espresso per un singolo dosaggio (farmaco + antifarmaco). Nel caso di prezzi diversi per singolo dosaggio esprimere un prezzo medio presuntivo.
- Dichiarare eventuale disponibilità, con quotazione separata, sempre per il numero dei Test reali (esami) la disponibilità ad offrire anche il dosaggio degli anticorpi **totali o liberi**, anche in questo caso il prezzo presuntivo di mercato deve essere espresso per un singolo dosaggio (anticorpo totale o libero). Nel caso di prezzi diversi per singolo dosaggio esprimere un prezzo medio.

TEST OPZIONALI			
	DOSAGGI OGGETTO DELL'INDAGINE	ESAMI (UTENTI)	FREQUENZA
10	CERTOLIZUMAB +ANTI CERTOLIZUMAB	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI
11	ETANERCEPT+ANTI ETANERCEPT	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI
12	GOLIMUMAB+ANTI GOLIMUMAB	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI
13	TOCILIZUMAB+ANTI TOCILIZUMAB	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI
14	USTEKINUMAB+ANTI USTEKINUMAB	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI
15	VEDOLIZUMAB+ANTI VEDOLIZUMAB	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI
16	CETUXIMAB+ANTI CETUXIMAB	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI
17	RANIBIZUMAB +ANTI RANIBIZUMAB	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI
18	AFLIBERCEPT+ANTI AFLIBERCEPT	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI
19	OMALIZUMAB+ANTI OMALIZUMAB	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI
20	NIVOLUMAB+ANTI NIVOLUMAB	96 + 96	DUE DOSAGGI MENSILI



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

I TEST sopra indicati sono opzionali.

La Stazione appaltante intende verificare, senza obbligo di acquisto, se codesta Ditta dispone dei Kit richiesti.

Si specifica che anche per i Test opzionali, eventualmente disponibili, la Ditta deve ottemperare a quanto richiesto per i Test oggetto di gara (vedi sopra: 1); 2); a; b; Dichiarazione della Ditta).

Dichiarare la eventuale disponibilità di kit per il dosaggio di farmaci biologici non compresi tra quelli richiesti.

Lotto 2 – Fornitura di test per il Dosaggio Farmaci, immunosoppressori e test di alta specializzazione.

Dovendo procedere all'acquisto di Kit per il dosaggio dei farmaci sotto indicati su siero, la Stazione appaltante, sta verificando se è possibile eseguire i test richiesti sulle strumentazioni Roche COBAS 8000, nella configurazione c702,c502 e 801, allocate presso i laboratori dell'Arnas:

	ESAMI OGGETTO DELL'INDAGINE	TEST annui	FREQUENZA
1	CICLOSPORINA	2.500	GIONALIERO
2	CARBAMAZEPINA	700	GIONALIERO
3	DIGOXINA	750	GIONALIERO
4	FENITOINA	400	GIONALIERO
5	FENOBARBITAL	700	GIORNALIERO
6	MTX	500	GIORNALIERO
7	SCC	500	QUINDICINALE
8	AMH	300	QUINDICINALE
9	SOMATOMEDINA C	800	GIORNALIERO
10	SIROLIMUS	500	GIORNALIERO
11	TACROLIMUS	4.000	GIORNALIERO
12	VALPROICO	700	GIORNALIERO

TEST OPZIONALI			
	ESAMI OGGETTO DELL'INDAGINE	TEST	FREQUENZA
1	SFLT1	300	SETTIMANALE
2	PLGF	300	SETTIMANALE

A tale fine la Stazione appaltante, intende verificare:

- 1) Se codesta Ditta dispone dei Kit richiesti, nel rispetto della marcatura CE/IVD e della certificazione/validazione e standardizzazione dei prodotti offerti sulle strumentazioni sopraindicate.
- 2) Il prezzo di mercato (non il prezzo di listino) dei Kit richiesti, degli eventuali calibratori e controlli, se non compresi nel Kit.
- 3) Per i Test opzionali Il prezzo di mercato (non il prezzo di listino) dei Kit richiesti, degli eventuali calibratori e controlli, se non compresi nel Kit.