

ASL di Pescara
Ospedale Civile dello Spirito Santo

DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA-MEDICINA TRASFUSIONALE-BIOTECNOLOGIE
Direttore Dr. Paolo Di Bartolomeo

U.O.S.D. Istituto dei Tessuti e Biobanche
Dirigente Dr.ssa Tiziana Bonfini
Tel: 085-4252374 Fax: 085-4252265
e-mail: tiziana.bonfini@ausl.pe.it



Certificato N° 4268-A

AL DIRETTORE DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Dr. Alberto Cianci
SEDE

OGGETTO: RICHIESTA ACQUISIZIONE MATERIALE SANITARIO INFUNGIBILE per SEPARATORE IMMUNOMAGNETICO "CLINIMACS" e "CLINIMACS PRODIGY", di proprietà dell'ente.

1. *UO richiedente:*

UOSD Istituto dei Tessuti Cellule Staminali e Biobanche

2. *Dipartimento:*

Ematologia, Medicina Trasfusionale e delle Biotecnologie

3. *Materiale sanitario richiesto:*

vedi scheda allegata.

4. *Indicazioni ed esigenze di natura diagnostica e terapeutica per le quali si richiede il materiale sanitario:*

In assenza di un donatore allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) da registro o di un donatore familiare completamente compatibile è possibile utilizzare un donatore familiare in cui la compatibilità è pari soltanto al 50% degli antigeni del sistema HLA. Questo prevede tuttavia la modificazione del contenuto del prodotto trapiantologico con sistemi automatici (Separatore cellulare immunomagnetico Clinimacs Miltenyi) in grado di eliminare le frazioni cellulari indesiderate responsabili di gravi reazioni post-trapianto, come la malattia del trapianto contro l'ospite.

Con lo stesso sistema è possibile arricchire i prodotti per immunoterapia di frazioni cellulari target importanti per amplificare la risposta immunologica contro la malattia del paziente.

Infine, il nuovo sistema automatico Prodigy Miltenyi consente la produzione automatizzata di fenotipi cellulari selezionati per specifiche funzioni (ed es.: popolazioni di cellule T-regolatorie in grado di modulare la risposta della malattia del trapianto contro l'ospite, o popolazioni di cellule NK in grado di aggredire la massa tumorale). Recentemente, sono stati riportati i risultati clinici molto incoraggianti con questo approccio (*Immunoselection and clinical use of T regulatory cells in HLA-haploidentical stem cell transplantation. Di Ianni M et al. Best Pract Res Clin Haematol. 2011 Sep;24(3):459-66. HLA-haploidentical transplantation with regulatory and conventional T-cell adoptive immunotherapy prevents acute leukemia relapse. Martelli MF et al, Blood. 2014 Jul 24;124(4):638-44.*)

I reattivi/dispositivi medici richiesti in allegato sono necessari per effettuare manipolazioni cellulari mediante l'uso dei sistemi di selezione immunomagnetica CliniMACS e CliniMACS Prodigy (Miltenyi Biotech).

5. *descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:*

L'implementazione della regolamentazione sempre più stringente sulla manipolazione di cellule per la terapia cellulare ha aumentato la richiesta di operare in sistemi chiusi completamente automatizzati ed in questo contesto i dispositivi indicati in allegato sono ad uso clinico e dedicati per le procedure

trapiantologiche e di immunoterapia.

6. *materiale dedicato ad apparecchiatura di proprietà?*

NO

SI

In caso positivo, indicare:

Separatore immunomagnetico CliniMACS (codice ASL PE 54791)

Sistema integrato per selezione immunomagnetica ed espansione cellulare CliniMACS Prodigy (N.S. 347, codifica ASL in corso).

Fornitore MILTENYI BIOTEC

Ubicazione: Laboratorio di Manipolazione Cellulare (UOSD ITCS e Biobanche)

7. **DENOMINAZIONE DEL PRODUTTORE:** MILTENYI BIOTEC s.r.l.

9. *Unità di misura:* v. scheda allegata

10. **Fabbisogno presunto annuo in unità di misura:** v. scheda allegata

11. **Spesa annua presunta in Euro iva esclusa: € 289.514,52**

(v. scheda allegata. I prezzi indicati in tabella sono, per la quasi totalità dei materiali, quelli riportati nel contratto n. 796/2016, in scadenza il 31 dicembre 2017)

12. *Durata proposta del contratto di fornitura:* 1 anno

13. *Informazioni aggiuntive:*

nominativo referente richiesta: Dr.ssa Tiziana Bonfini/Dr.ssa Ida Villanova

telefono: 085 425 2374 – *fax:* 085 425 2265

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso".

Data, 07 dicembre 2017

Il Direttore della UO richiedente: *Dr.ssa Tiziana Bonfini*

Il Direttore del Dipartimento: *Dr Paolo Di Bartolomeo*

IL Direttore Farmacia : *Dr Alberto Costantini*

Allegati:

Scheda richiesta beni infungibili

AUSL di PESCARA
Ospedale Civile dello Spirito Santo
DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA
MEDICINA TRASFUSIONALE e delle BIOTECNOLOGIE
Responsabile UOSD ITCS e BIOBANCHE
Dr.ssa Tiziana Donatella Bonfini

OSPEDALE CIVILE DI PESCARA
DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA
MEDICINA TRASFUSIONALE e BIOTECNOLOGIE
Direttore: Dr. Paolo Di Bartolomeo

SCHEDA PER RICHIESTA BENE INFUNGIBILE

Codice ASL	Descrizione Prodotto	PREZZO A BASE DI GARA	unità di misura	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per IVA)	FABBISOGNO ANNUALE (n°)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	N. PRER. CONFEZIONE (SE MTO)	formati (n°/confezioni)	RF Produzione/Pubblic. ante	CND	RNO	nominativo Produttore	nominativo fornitore
4627	Dinet CD34 Propagator Cell Isolation Kit 22ml		KIT	868,00	2	€ 1.736,00	2x2 ml		130-046-702			MILTENYI	MILTENYI
13635	COLONNE MEMBRANICHE CONF DA 25 COLONNE		CONF	234,00	2	€ 468,00	25 colonne		130-042-201			MILTENYI	MILTENYI
12837	Preparation Filter		N	3,26	20	€ 65,20	50		130-044-407			MILTENYI	MILTENYI
13591	LS COLUMNS FOR IMMACS		CONF	438,00	3	€ 1.308,00	25 colonne		130-042-401			MILTENYI	MILTENYI
23668	Chiminas CD34 complete kit		CONF	5200,00	8	€ 41.600,00	1		130-017-701			MILTENYI	MILTENYI
87328	CLINIMACS CD34/CD56 COMPLETE KIT (7x50x50)		KIT	6170,00	3	€ 18.510,00						MILTENYI	MILTENYI
82380	PREPILITTO DA 80 MM CE		CONF	47,50	5	€ 237,50			130-018-101	Z1204021885		MILTENYI	MILTENYI
112829	STEMIMACS ADH/CD34/CF MEDIA HUMAN 100ML		CONF	143,00	3	€ 369,00	1X100ML	9142342421	130-091-677	W0104042	130091677	MILTENYI	MILTENYI
112830	STEMIMACS GASTROCD34/CF MEDIA 100ML		CONF	143,00	3	€ 429,00	1X100ML	9142342429	130-091-678	W0104042	130091678	MILTENYI	MILTENYI
112831	STEMIMACS CHONDROCD34/CF MEDIA HUMAN		CONF	254,00	3	€ 762,00	1X100ML	9142343303	130-091-679	W0104042	130091679	MILTENYI	MILTENYI
127664	CLINIMACS CD34/Reagent CE (ref: 171-01)		N	4184,82	1	€ 4.184,82	1	916713771	200-070-100		238022	MILTENYI	MILTENYI
127665	CLINIMACS PBS/EDTA Buffer CE 3x 1.000 ML		CONF	201,00	5	€ 1.005,00		911243063	200-070-025		233539	MILTENYI	MILTENYI
127667	CLINIMACS Tiding Set CE (ref: 181-01)		N	1017,08	5	€ 5.085,40		911242467	200-073-104	A0399	235803	MILTENYI	MILTENYI
127668	CLINIMACS Tiding Set LS CE (ref: 182-01)		N	1391,20	5	€ 6.956,00		916713757	200-073-204	A0399	235998	MILTENYI	MILTENYI
127669	CLINIMACS Depleton Tiding Set LS CE (ref: 200-073-404)		N	1480,84	5	€ 7.404,20		916713789	200-073-404	A0399	235999	MILTENYI	MILTENYI
131006	CYTOMIX MSC HUMAN CIMACS		N	440,00	1	€ 440,00		916773789	130-095-582			MILTENYI	MILTENYI
138708	Anti Biotin AB Biot-1/BE7 PE		N	322,00	3	€ 966,00		914682007	130-090-756			MILTENYI	MILTENYI
138709	CLINIMACS CD8 REAGENT CE 275-01		N	3800,52	4	€ 14.402,08		914682045			321430	MILTENYI	MILTENYI
138710	CLINIMACS CD19 Reagent CE (ref: 179-01)		N	3072,00	8	€ 24.576,00		914170586	200-070-117			MILTENYI	MILTENYI
138711	CLINIMACS CD25 REAGENT CE 274-01		N	3783,78	4	€ 15.135,12		914682558				MILTENYI	MILTENYI
138712	SACCA THAYERF 150ML BIOTIC		N	5,00	2	€ 10,00		911242182	130-018-301			MILTENYI	MILTENYI
138713	ADAPTATION BUFFER/50ML BIOTIC		N	4,00	5	€ 20,00		911207084	130-018-701	Z1204021885		MILTENYI	MILTENYI
138714	Anti CD25 Ab E3 Biotin 100T		N	273,00	2	€ 546,00	1	914682008	130-091-295			MILTENYI	MILTENYI
138715	CLINIMACS CD34/RA Reagent (ref: 200-070-146)		N	3613,30	2	€ 7.026,60	1	914682033	200-070-146		1068767	MILTENYI	MILTENYI
138716	CLINIMACS CD8/19/25 KIT		KIT	12730,20	5	€ 63.651,00		914755028	200-072-000			MILTENYI	MILTENYI
138901	Anti-TCR α/β PE 1ML		N	322,00	2	€ 644,00		914755028	130-091-236			MILTENYI	MILTENYI
138902	CLINIMACS TCR α/β BIOTIN KIT		KIT	4772,60	3	€ 14.317,80		914755030	200-070-407			MILTENYI	MILTENYI
140663	CD4+CD25+CD127int/Regulatory T cell Isolation Kit II		CONF	1398,00	2	€ 2.796,00	2X1ml,1x2ml	914684066	130-094-775			MILTENYI	MILTENYI
140664	LD COLUMNS		CONF	500,00	2	€ 1.000,00	25 colonne	914234214	130-042-501			MILTENYI	MILTENYI
140665	GENSEA Microbeads 2ML		N	751,00	2	€ 1.502,00		914684108	130-045-901			MILTENYI	MILTENYI
140666	anti-CD45 Biotin Human 100 T		N	273,00	2	€ 546,00	2x2ml	914684110	130-098-219			MILTENYI	MILTENYI
140667	anti-Biotin Microbeads 2ML		N	707,00	2	€ 1.414,00		914684122	130-098-485			MILTENYI	MILTENYI
140668	anti-CD19 Microbeads, human 2ML		N	751,00	2	€ 1.502,00		914684146	130-098-301			MILTENYI	MILTENYI
140669	MidiMACS Separator		N	716,00	1	€ 716,00		914684159	130-042-302			MILTENYI	MILTENYI
140670	MACS SmartStrainers (80 µm)		CONF	104,00	3	€ 312,00	50	914684161	130-098-458			MILTENYI	MILTENYI
140671	MACS SmartStrainers (100 µm)		CONF	104,00	3	€ 312,00	50	914684173	130-098-462			MILTENYI	MILTENYI
140672	MACS SmartStrainers (120 µm)		CONF	104,00	3	€ 312,00	50	914684185	130-098-463			MILTENYI	MILTENYI
142224	Anti TCR α/β FITC 1X2.100T/ST		N	273,00	2	€ 546,00	1	914684254	130-098-884			MILTENYI	MILTENYI
147225	Anti TCR α/β FITC 1X2.100T/ST		N	273,00	2	€ 546,00	1	914684251	130-108-278			MILTENYI	MILTENYI
151794	CLINIMACS PRODIGY 13510 CE		KIT	1688,00	4	€ 6.752,00		914687006	200-073-602	A0399		MILTENYI	MILTENYI
151795	CLINIMACS PRODIGY 15510 CE		KIT	1688,00	4	€ 6.752,00		914687918	200-073-603	A0399		MILTENYI	MILTENYI
151796	TRIMACS GMP MEDIUM 200 ML		KIT	210,00	4	€ 840,00		914688035	170-076-306			MILTENYI	MILTENYI
151797	TRIMACS GMP EXPACT/THG KIT		KIT	2100,00	4	€ 8.400,00		914687983	170-076-319			MILTENYI	MILTENYI
151798	MACS GMP CELL EXPANSION BAG		KIT	374,00	4	€ 1.496,00		914687020	170-076-402			MILTENYI	MILTENYI
151798	MACS GMP CELL DIFFER BAG 100		KIT	187,00	4	€ 748,00		914687032	170-076-400			MILTENYI	MILTENYI
151798	MACS GMP CELL DIFFER BAG 250		KIT	224,00	4	€ 896,00		914687044	170-076-401			MILTENYI	MILTENYI
151798	MACS GMP CELL DIFFER BAG 500		KIT	282,00	4	€ 1.128,00		914687957	170-076-403			MILTENYI	MILTENYI
151799	MACS GMP CELL DIFFER BAG 1000		KIT	306,00	4	€ 1.224,00		914687969	170-076-404			MILTENYI	MILTENYI
151720	MACS GMP CELL DIFFER BAG 3000		KIT	387,00	4	€ 1.548,00		914687971	170-076-405			MILTENYI	MILTENYI
151721	MACS GMP CELL DIFFER BAG 1000		KIT	228,00	4	€ 912,00		914687985	170-076-308			MILTENYI	MILTENYI
151722	MACS GMP RECOMB HUMAN L2 100		KIT	579,00	4	€ 2.316,00		914688009	170-076-307			MILTENYI	MILTENYI
151723	TRIMACS GMP MEDIUM 1000 ML		KIT	102,00	4	€ 408,00		914688023	170-076-307			MILTENYI	MILTENYI
151724	MACS GMP RECOMB HUMAN L2 500		KIT	150,00	4	€ 600,00		914688047	130-092-348			MILTENYI	MILTENYI
151725	MACS GMP RECOMB HUMAN L2 500		KIT	154,00	4	€ 616,00		914688050	130-092-346			MILTENYI	MILTENYI
151726	TRIG EXPANSION KIT 2ML		KIT	387,20	4	€ 1.548,80	2	914688053	200-070-029			MILTENYI	MILTENYI
208120	CLINIMACS PBS/EDTA Buffer CE 2 x 3.000 ml		CONF	802,00	4	€ 3.208,00		914688053	130-092-357			MILTENYI	MILTENYI
208129	Anti-Biotin MACS BEAD PARTICLES CELL CULTURE GRADE		CONF	802,00	4	€ 3.208,00						MILTENYI	MILTENYI
TOTALE						€ 289.514,52							

AUSL di PESCARA
 Ospedale Civile dello Spirito Santo
 DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA
 MEDICINA TRASFUSIONALE e delle BIOTECNOLOGIE
 SIMT e Lab. Ematologia
 LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULI AP
 Responsabile Dr.ssa Tiziana Donatella Rapicani

07 DIC. 2017

