SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale n 1269 **del** 28-4-2017

Registro di struttura n 236 **del** 28-4-2017

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art.63 comma 2 lett. B punto 2) del D.lgs 50/16 alla società L.G. Effemedica s.r.l. della fornitura fino al 31/12/2017 del kit monouso per tecnica mininvasiva endoscopica dotato di particolare caratteristiche tecniche per il trattamento della sindrome del tunnel carpale CIG Z0D1E60AF3

STRUTTURA PROPONENTE *Area Servizi Tecnici - Logistici U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi ex ASL ROMA E*

Centro di costo: 221

L'estensore:dott. Santoriello Vittorio

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Spesa prevista: di € 9.005,43 *IVA inclusa graverà sul c/e* 501010308 (strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazione);

Il Funzionario addetto al controllo di budget:

Il Resp. UOC Farmacia Ospedaliera S.Filippo Neri

Data 28/04/17 Firma (Dott.ssa Roberta Pavan)

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento	Il Resp ad interim della U.O.C. ABS ex ASL Roma E	Coordinatore Area Servizi Tecnici-Logistici ex ASL Roma E
(Dott. Giuseppe Scarola)	(Dott. Giuseppe Scarola)	
data 28/04/17	data 28/04/17	data

Il presente Atto contiene dati sensibili SI ☐ NO ☒

Il Presente provvedimento si compone di n. 7 pagine di cui n. 4 pagine di allegati.	

Il RESPONSABILE ad interim dell'UOC ABS ex Asl Roma E

VISTA la circolare n. 4 del 18/03/2016, con la quale la Direzione Aziendale autorizza ad adottare determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 Iva esclusa;

CHE con nota agli atti d'ufficio(All.1), il Resp.le dell'UOC Ortopedia e Traumatologia , Dott. Francesco Falez , ha richiesto la fornitura annuale di Kit monouso per tecnica Mininvasiva Endoscopica del tunnel carpale , evidenziando che il prodotto è distribuito in esclusiva dalla società L.G. Effemedica s.r.l.;

RISCONTRATO che alla predetta pubblicazione ha fornito riscontro la società Arthrex Italia S.r.l. presentando altri sistemi per la tecnica mininvasiva endoscopica per sindrome del tunnel carpale;

ATTESO che il Resp.le dell'UOS Chirurgia della Mano Dott. Alfredo Dell'Uomo, nell' esaminare la scheda tecnica prodotta dalla predetta società, ha evidenziato quanto riportato nella nota allegata (2);

ATTESO che come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 nonché alle disposizioni impartite dall'Autorità di Vigilanza si è ottemperato alla generazione del CIG Z0D1E60AF3;

VISTO l'art. 63, comma 2, lett. b) punto 2, del D. lgs n. 50/16 che individua, tra i casi in cui si può ricorrere ad un operatore economico determinato tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, la circostanza in cui la concorrenza è assente per motivi tecnici;

ACCERTATO che la spesa complessiva per l'acquisto di kit in narrativa presso la società. L.G. Effemedica s.r.l. è pari ad € 7.381,50=I.E.

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1

DETERMINA

per i motivi di cui in narrativa e che formano parte integrante del presente atto:

- Di affidare fino al 31/12/2017 alla società: L.G. Effemedica s.r.l. ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punto 2, del D. lgs n. 50/16 la fornitura di kit monouso per un importo complessivo di € 9.005,43=I.C.;

- Di far gravare la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento di € 9.005,43 IVA inclusa sul C/E 501010308 (strumentario chirurgico non costituito da immobilizzazione);

- Di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

Il Responsabile della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Responsabile ad Interim
Acquisizione Beni e Servizi
ex ASL Roma E
(Dott. Giuseppe Scarola)

Il Coordinatore provvisorio
Area Servizi Tecnici Logistici
ex ASL Roma E
(_____)

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE ROMA E
DICHIARAZIONE PRODOTTI INFUNGIBILI

OSPEDALE /DISTRETTO/DIPARTIMENTO	UOC/UOSD	C. COSTO
OSPEDALE S. SPIRITO	ORTOPEDIA	

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO
KIT MONOUSO PER TECNICA MININVASIVA ENDOSCOPICA

DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO/ PRINCIPIO ATTIVO
KIT MONOUSO PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DEL TUNNEL CARPALE CON TECNICA MINI-INVASIVA ENDOSCOPICA

CARATTERISTICHE TECNICHE/DOSAGGIO E FORMA FARMACEUTICA
SISTEMA CTS PER IL RILASCIO DEL TUNNEL CARPALE SOTTO CONTROLLO ARTROSCOPICO UTILIZZANDO UN SINGOLO PORTALE (SISTEMA STERILE MONOUSO)

DITTA PRODUTTRICE:
CONMED / LINVATEC distribuito da L.G. EFFE MEDICA SRL

UNITA' RICHIESTE PER FABBISOGNO: 30 (trenta)

- ☐ SEMESTRALE
- ☒ ANNUALE
- ☐ USO OCCASIONALE (per i farmaci)

COSTO PRESUNTO AL NETTO DELL'IVA circa 250,00

Il sottoscritto PROF. F. FALEZ Responsabile della U.O.C /U.O.S.D. sopra citato, dichiara **di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale.** Dichiara altresì, sotto la propria responsabilità, che il prodotto richiesto è INFUNGIBILE in quanto:

- ☐ È specificatamente dedicato al seguente macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio

  .....

- ☒ Il presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica, terapeutica e d'indagine diagnostica di seguito descritta, non rinvenibile nei prodotti esistenti in commercio

  .....

Per i farmaci:

- ☐ per la sua specificità terapeutica rappresenta un farmaco innovativo e non risulta sostituibile con altri principi attivi della stessa classe ATC presenti in PTO Aziendale
- ☐ non può essere individuata una procedura di aggiudicazione alternativa all'acquisto presso altra ditta in quanto unica ditta produttrice

Data: 09 / 03 / 2017	RESPONSABILE DELLA U.O.C./U.O.S.D.

N.O Direttore Sanitario di Polo Ospedaliero/ Direttore di Distretto / Direttore di Dipartimento

AZIENDA USL ROMA E
POLO OSPEDALIERO S.SPIRITO
Direttore
UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
Prof. FRANCESCO FALEZ
1051021003610008

INDICAZIONI PER LA SCELTA DEL KIT PER LA DECOMPRESSIONE ENDOSCOPICA DEL TUNNEL CARPALE.

Non mettendo in dubbio la qualità del kit ARTHREX e del Dr. Agee suo inventore, furono alcune delle caratteristiche di tale strumentario a farmi optare , già nel 1992 , all'utilizzo di un altro dispositivo.

La tecnica Agee usa un artroscopio da 2,9 mm, non presente comunemente nelle Sale Operatorie , dove è di routine quello da 4 mm, utilizzato per esempio nelle artroscopie di ginocchio (il kit Linvatec utilizza la cannula ottica da 4 mm).

Tecnicamente poi, nota tecnica prioritaria, la tecnica Agee - Arthrex è una tecnica retrograda , cioè la lama che scatta (nel palmo della mano) aggancia il legamento e lo seziona da distale a prossimale; ciò comporta possibili rischi alle strutture neurovascolari lì presenti , a circa 6/8 mm , a rischio di lesione e numerosi Report Scientifici segnalavano questi rischi di danni iatrogeni .

La tecnica Linvatec – Menon da me utilizzata dal 1992 (presentata e pubblicata sia a livello Nazionale che Internazionale) utilizza la comune ottica artroscopica da 4 mm ed è una tecnica prossimo – distale con aggancio del Legamento traverso del Carpo in sede prossimale , sicura anatomicamente per evitare danni iatrogeni ed usata da me , in questi anni , in circa 1.500 release endoscopici.

Spero che questa piccola Relazione vi possa essere utile per la scelta del dispositivo da utilizzare.

Alfredo Dell'Uomo
Responsabile U.O.S. Chirurgia della Mano
ASL Rm /1 – Ortopedia e Traumatologia
Direttore: Prof. F. Falez

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL
ROMA E

REGIONE
LAZIO

Polo Ospedaliero S.Spirito
U.O.C. Ortopedia e Traumatologia
Il Direttore
Prof. Francesco Falez.

Al Dott Giuseppe Scarola
U.O. Acquisizione Beni e Servizi
ASL RME – Sede

Alla Dott.ssa Roberta Pavan
UOC Farmacia Clinica
ASL RME

Alla Dott. Mauro Goletti
Direttore Sanitario Aziendale
ASL RME

Alla Dr.ssa C. Matranga
Direttore Amministrativo

Dott.ssa Patrizia Chierchini
Direttore Sanitario Polo Ospedaliero

Oggetto: Acquisto di Kit monouso per tecnica mininvasiva endoscopica per Sindrome del Tunnel carpale della ditta ConMed Linvatec necessari alla UOC di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale Santo Spirito)

Negli ultimi anni le metodiche mini-invasive hanno modificato gli standard di riferimento della chirurgia, in particolare in Ortopedia e Chirurgia della Mano. Attualmente il trattamento della patologia denominata Sindrome del Tunnel Carpale (frequente spesso in soggetti giovani ed in piena attività lavorativa) ha raggiunto con la tecnica endoscopica degli standard ottimali per il rapido recupero della funzionalità della mano, così da essere considerata la tecnica standard di riferimento nei Centri di Alta Specializzazione. I vantaggi della tecnica sono legati alla minima incisione chirurgica (uno o due incisioni puntiformi), posti altresì lontano dal palmo della mano, dove le cicatrici tradizionali sono spesso a lenta cicatrizzazione e a volte sono la causa di aderenze sul nervo mediano, possibile causa di ritardo nel recupero della funzionalità, in particolare quello della forza di presa e di possibili recidive della sindrome.

In Letteratura sono presenti numerosi Pubblicazioni scientifiche che mettono in evidenza i vantaggi della tecnica endoscopica a portale unico. In particolare il dott. Dell'Uomo (Responsabile della UOS di Chirurgia della Mano, strutturata all'interno della UOC di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale S. Spirito, diretta dal Prof. F. Falez) ha presentato la sua esperienza iniziata nel 1992, in numerosi congressi Italiani ed Internazionali (Congresso Nazionale Mano 1994 e 2007; Congresso Europeo Chirurgia della Mano 1997, EFORT 1998) ed anche nel libro "La Sindrome del Tunnel Carpale" pubblicato nel 2002 (Verduci Editore) per conto della Società Italiana di Chirurgia della Mano e in inglese dalla Springer Verlag nel 2007.
In considerazione di tali premesse si richiede alla UOC Farmacia e UOC Beni e Servizi l'acquisto dello strumentario monouso, dedicato ed esclusivo (E.C.T.R. – Endoscopic Carpal Tunnel Release) prodotto dalla ditta ConMed/Linvatec (USA) e distribuito in esclusiva per la Regione Lazio dalla ditta I.G: EFFE MEDICA come da relazione allegata.
Si prevede l'utilizzo per l'anno in corso di **circa 30 kit monouso del Sistema CTS** per il rilascio del tunnel carpale della ditta ConMed/Linvatec (cod. 9971).

Distinti saluti
Roma, 24-08-2016

A.S.L. RM/ .
Ospedale S.Spirito
U.ORG. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
DIRETTORE: PROF. F. FALEZ
Il Direttore
Prof. F. Falez

Lungotevere in Sassia 3 – 00193 Roma - Tel. 06 68352307 / Fax 06 68352309 email :f.falez@flashnet .it

L.G. EFFE MEDICA s.r.l.
Piazza Rivarola, 14
00019 Tivoli
Tel. +39 06 32090768 Fax. +39 06 32090769
Email: info@lgeffemedica.com
pec: l.g.effemedica@pec.it
Cap. Sociale EURO 10.000,00 i.v.
C.C.I.A.A. di Roma Cod. fisc. e Part. IVA 12619821007

Preventivo	Data	Numero	Pag.
	21-03-17	11/PR	1

Destinazione:
00001
OSPEDALE SANTO SPIRITO IN SAXIA
LUNGOTEVERE IN SAXIA 1
00193 ROMA (RM) (ITA)

Intestatario:
0003137
AZIENDA SANITARIA ROMA 1
VIA ARIOSTO 3-9
00185 ROMA (RM) (ITA)

Codice Cliente	Partita IVA o Codice Fiscale	Valuta	Sconti	Pagamento	Sconto	Condizioni di Consegna
0003137	IT 13664791004	€		RIMESSA DIRETTA 90 GG.		Franco Fabbrica

Codice della merce o servizio	Descrizione della merce o servizio	U.M.	Quantità	Prezzo	Sconti	Importo	Codice IVA	
.	vostra richiesta email del 20.03.17							
.	rif. ospedale santo spirito in saxia							
LVT9971	Kit sterile C.T.S. per sindrome del tunnel carpale	PZ	1	259,00	-5,00	246,05	22	IVA 22%
.	ordine minimo di 4 pezzi							
.	codice CND T0202							
.	codice RDM 162198/R							
VALIDITA'	90 GG							
CONSEGNA	4 gg dall'ordine							

L.G. effe MEDICA srl

Timbro e Firma

Firma per accettazione

Totale	Sconti/Maggiorazioni	Totale Documento €
246,05		300,18
Spese di Imballo	Spese di Trasporto	
Spese di Incasso	I.V.A. 54,13	