

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

Registro Generale

n 2046

del 10/07/2017

Registro di struttura

n 110

del 10/07/2017

OGGETTO: Affidamento della fornitura fino al 31/12/2017 di dispositivi per emostasi rapida in chirurgia urologica ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del D.lgs n° 50/16 alla società Medtronic S.p.a.
CIG ZF41F38E89

STRUTTURA PROPONENTE Dipartimento Tecnico Patrimoniale U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: 221

L'estensore: dott. Vittorio Santoriello

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 € 10.657,92 iva inclusa sul conto 501010395 - Altri dispositivi e materiale monouso sterile

Il Funzionario addetto al controllo di budget:

Il Resp. UOC Farmacia Ospedaliera San Filippo Neri

Data 05/07/17

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 Resp.le del procedimento

Il Resp.le della U.O.C. ABS

Il Direttore provvisorio

Dott. Pietro Leone

Dott. Pietro Leone

Dipartimento tecnico - Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro

data 05/07/17

data 05/07/17

data 5.7.17

Il presente Atto contiene dati sensibili

SI ☐NO ☒

Il Presente provvedimento si compone di n. 9 pagine di cui n. 6 pagine di allegati.

Il Direttore Dell' UOC Acquisizione Beni e Servizi

VISTA la circolare nr. 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

PREMESSO che il Responsabile del Procedimento, ha accertato:

CHE come da nota allegata, il Direttore della UOC Urologica dell'Ospedale San Filippo Neri, Dr. Sampalmieri ha richiesto l'acquisto di dispositivi per emostasi rapida in chirurgia urologica, rappresentando che, per quanto a sua conoscenza, il materiale in parola, è distribuito in esclusiva dalla società Medtronic S.p.a.;

CHE, in base alla normativa vigente, l'UOC proponente il presente atto ha pubblicato sul sito aziendale la necessità di procedere al predetto acquisto onde verificare la presenza nel mercato di altri operatori economici, distributori del medesimo materiale o comunque di prodotti equivalenti;

CHE entro il termine perentorio del 16/06/2017 per la presentazione dell'istanza per essere interpellati non è pervenuta alcuna richiesta di manifestazione di interesse da parte di altri soggetti e pertanto si è provveduto a richiedere offerta economica alla ditta Medtronic S.p.a.;

CHE è stata avviata una negoziazione con la società Medtronic s.p.a., a seguito della quale è stata formulata l'offerta che alla presente è allegata;

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 relativo CIG ZF41F38E89

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, qualora la concorrenza è assente per motivi tecnici;

ACCERTATO che la spesa complessiva per l'acquisto dei dispositivi in oggetto è pari ad € 8.736,00 IVA esclusa;

RITENUTO necessario dover procedere, per i motivi sopra esposti, ad acquisire i dispositivi di cui trattasi occorrenti alla UOC Camera Operatoria Urologia come da nota di cui alle premesse;

PRESO ATTO CHE sono stati effettuati nei confronti della società Medtronic S.p.a. tutti i controlli-le cui risultanze sono conservate agli atti dell'UOC proponente il presente atto-richiesti dall'art.80 del D.Lgs 50/2016 e ss, mm e ii., ai fini dell'affidamento oggetto del presente atto;

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 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

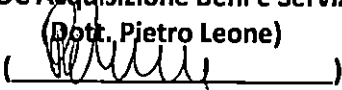


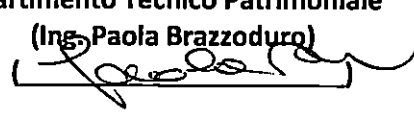
**DETERMINA**

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

- Di affidare, ai sensi del D.lgs n° 50/16 art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, alla società Medtronic S.p.a., la fornitura fino al 31/12/2017 di dispositivi emostatici occorrente alla UOC Urologica dell'Ospedale San Filippo Neri per un importo complessivo di € 10.657,92 iva inclusa;
- di far gravare la spesa derivante dal presente provvedimento, determinata in € 10.657,92 iva inclusa sul conto 501010395 - Altri dispositivi e materiale monouso sterile.
- 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 Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
(Dott. Pietro Leone)


Il Direttore Provvisorio
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
(Ing. Paola Brazzoduro)


**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE ROMA E
DICHIARAZIONE PRODOTTI INFUNGIBILI**

OSPEDALE /DISTRETTO/DIPARTIMENTO	UOC/UOSD <u>SD040510</u> C. COSTO <u>CAMERA OPERATORIA UROLOGIA</u>
DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO <u>VERIST PATCH EMOSTATICO</u>	
DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO/ PRINCIPIO ATTIVO <u>CELLULOSA OSSIDATA RIGENERATA + PEG POLIETILENE GLICOLE 3 TRILENA</u>	
CARATTERISTICHE TECNICHE/DOSAGGIO E FORMA FARMACEUTICA <u>DISPOSITIVO MEDICO EMOSTATICO E SIGILLANTE RIASSORBIBILE AD AZIONE ULTRA RAPIDA PATCH RIAGGUARILI IN 2 HOURS STANDARD</u>	
DITTA PRODUTTRICE: <u>MEDTRONIC SPA</u>	
UNITA' RICHIESTE PER FABBISOGNO: <u>24</u> ☐ SEMESTRALE ☒ ANNUALE ☐ USO OCCASIONALE (per i farmaci) COSTO PRESUNTO AL NETTO DELL'IVA <u>€ 300,00 caduno</u>	
Il sottoscritto <u>GIORGIO SAMPALIERI</u> 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: ☐ 1° specificatamente dedicato al seguente macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio ☒ 1.1 presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica, terapeutica e d'indagine diagnostica di seguito descritta, non rinvenibile nei prodotti esistenti in commercio <u>USO PREVALENTE NELLA TECNICA LAPAROSCOPICA (NEFRECTOMIA PARZIALE)</u>	
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: <u>02.02.07</u>	RESPONSABILE DELL'U.O.C./U.O.S.D. <u>Dott. G. SAMPALIERI</u> ASL RM/E UOC UROLOGIA
N.O Direttore Sanitario di Polo Ospedaliero/ Direttore di Distretto / Direttore di Dipartimento <u>P.O. SAN FILIPPO NERI</u> <u>UOC DI GASTROENTEROLOGIA</u> Direttore Dr. RICCARDO BALLANTI <u>1051021005805872</u>	

ASL ROMA 1

Ospedale San Filippo Neri

U.O.C. UROLOGICA

Spett.le Commissione Dispositivi medici

Spett.le U.O.C. Farmacia Ospedale San Filippo Neri

Roma 06 febbraio '17

Oggetto : richiesta di acquisto dispositivo innovativo VERISET per emostasi rapida in chirurgia urologica.

In alcune procedure Chirurgiche eseguite dalla nostra Unità di Urologia si possono incontrare sanguinamenti più o meno importanti che necessitano di un emostasi immediata, anche per evitare il ricorso a trasfusioni e/o altre terapie postoperatorie gravate da costi aggiuntivi elevati.

Negli ultimi 12 mesi abbiamo trattato 7 casi utilizzando dei campioni in prova del nuovo patch emostatico Veriset®.

*Il dispositivo è composto di **cellulosa ossidata e rigenerata più PEG Polietilene Glicole e Trilysina** – quindi Privo di componenti di origine animale o umana con drastica riduzione del rischio infettivo virale e batterico.*

È risultato essere molto efficace anche in presenza di sanguinamenti importanti a nappo, in quanto aderisce in 30 secondi e realizza l'emostasi in 1 minuto più rapidamente rispetto ai prodotti sinora utilizzati . Oltre all'evidente beneficio clinico di riduzione delle perdite ematiche , ciò comporta la riduzione del numero di applicazioni necessarie con gli attuali sistemi .

E' anche da notare che il prodotto in parola resiste a più di 200 mm hg di pressione, a differenza di altri patch tradizionali.

Il dispositivo non necessita di alcuna preparazione ed è pronto all'uso in quanto la conservazione a temperatura ambiente (<25°)ed il tempo di durata fuori dalla



confezione (60 minuti) ne rendono semplice la gestione durante le procedure chirurgiche.

Il patch Veriset , risulta essere facile da utilizzare sia in chirurgia open che in procedure laparoscopiche. Grazie ai materiali utilizzati, può essere ritagliato e sagomato per ottimizzarne l'uso secondo necessità ed evitare possibili sprechi(es. in presenza di siti diversi di sanguinamento) .

Viene riassorbito in quattro settimane per idrolisi .

Le misure disponibili sono

Misure 2x4cm conf da 6 pz Codice : HP0204E

Misure 5X10 cm conf da 6pz Codice : HP0510E

Date le caratteristiche di infungibilità, economicità, e soprattutto le performance eccellenti riscontrate nella pratica chirurgica del prodotto , ne chiediamo la disponibilità presso la nostra sala operatoria.

Il fabbisogno annuale corrisponde a 24 unità annuali.

Cordiali Saluti

Prof. Gregorio Sampalmieri

ASL RM/VE
UOC UROLOGIA
Direttore
Dott. G. SAMPALMIERI



Commissione Dispositivi Medici.**28 febbraio 2017**

ore 9.00 – 10.00 presso Sala Riunioni Direzione a Borgo

PRESENTI : Federica Albo, Maria Teresa Mittoni, Carlo Nobile, Claudio Pisanelli, Maria Rosaria Romagnuolo**Ordine del giorno**

1. Esame casi dispositivi infungibili
2. Varie ed eventuali.

Vengono esaminate tre nuove richieste di parere per l'acquisto di dispositivi medici dichiarati infungibili, anche in relazione alla competenza attribuita alla CDM dalla delibera n. 274 del 4 giugno 2013 (art. 5 del regolamento, allegato 1).

Dott.ssa Provenzano : Spirometro per paziente affetto da Fibrosi Cistica.

Caso di un ragazzo di 28 anni, con diagnosi di Fibrosi Cistica e pregresso trapianto bipolmonare (novembre 2016). L'apparecchio (spirometro per la rilevazione immediata dei parametri di funzionalità respiratoria) è richiesto dallo Specialista prescrittore in base alla Legge n. 548 del 1993 (Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica), che all'art. 3 stabilisce che "Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano tramite le unità sanitarie locali provvedono a fornire gratuitamente il materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario per l'aerosolterapia anche ultrasonica, l'ossigenoterapia, l'antibioticoterapia, la fisiochinesiterapia e la riabilitazione, la terapia nutrizionale enterale e parenterale e quanto altro ritenuto essenziale per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica".

La CDM esprime parere favorevole, rinviando le modalità di acquisizione alla UOC ABS, sia per la scelta della marca di spirometro che per l'eventuale acquisto su MEPA. La CDM propone di acquistare lo spirometro e fornirlo in comodato d'uso al paziente, ed incarica il Servizio di Assistenza Protesica di informare la UOC ABS e di monitorare annualmente l'utilizzo dell'apparecchio anche in relazione al materiale di consumo.

Dott. Falez : Carrier Stimulan Rapid Cure (MBA Italia srl)

La richiesta è riferita ad una paziente di 85 anni, sottoposta nel novembre 2016 a revisione di artroprotesi di anca destra e risultata affetta, dopo circa 1 mese dall'intervento, da una grave infezione sostenuta da popolazione batterica mista.

Il dispositivo richiesto è un sostituto osseo che consente il controllo della zona infetta sia nel tessuto osseo che nei tessuti molli anche con doppio antibiotico.

Per le vie brevi è stato riferito ad Albo che mediamente sono necessari 5 kit per caso. La richiesta attuale è di 10 kit.

La CDM esprime parere favorevole, proponendo al richiedente di effettuare un audit rispetto all'evento occorso (grave infezione ospedaliera) ed autorizzando 10 kit, 5 dei quali potranno essere acquisiti nell'evenienza di una ulteriore infezione ospedaliera.

Dott. Sampalmieri : Dispositivo Veriset per emostasi rapida

La richiesta è finalizzata a sostituire l'emostatico già in uso nelle procedure laparoscopiche di chirurgia urologica. Si tratta di un dispositivo emostatico e sigillante, riassorbibile ad azione ultrarapida (patch ritagliabili in due misure standard).





Le informazioni fornite non sono però sufficienti e si chiede a Pisanelli di verificare il fabbisogno, le misure disponibili ed i costi rispetto a quello precedentemente in uso.

In data 1 marzo 2017 Pisanelli documenta:

- 1) Il fabbisogno annuale è di 24 unità (= 4 confezioni da 6 unità ciascuna)
- 2) La misura preferibile è la 5x10 cm
- 3) Il prezzo a confezione, per tale misura, corrisponde ad € 1.806 + IVA
- 4) Il prezzo unitario risulta essere € 301 + IVA
- 5) Il prezzo di una confezione (= 1 unità) del comparatore, prodotto Tachosil, è € 350 + IVA.

La CDM esprime parere favorevole.

La prossima riunione è fissata per il 21 marzo 2017, alle ore 9, sempre a Borgo.

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162

20156 Milano

Tel. +39 02 24137.1

Fax +39 02 241381

Spettabile
ASL Roma 1
Borgo S Spirito 3
00193 Roma

Milano, 25 Maggio 2017

Nostro protocollo N: ITQ0026754/2017/mc

Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA

Gentile Cliente,

con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra cortese attenzione le nostre migliori quotazioni per gli articoli sotto elencati, distribuiti da Medtronic Italia SpA sul territorio nazionale:

CFN	DESCRIZIONE	PREZZO OFFERTO CONFEZIONE	IVA
HP0204E	Veriset™ - Patch Emostatico Sintetico Riassorbibile , Pronto all'uso - PEG e Cellulosa Ossidata Rigenerata , Trisyline . Formato 2cm x 4 cm = 8cm2. Confezione indivisibile da 6 unità. CND:M040599 Repertorio:1288274 Classe CE: Classe III Certificato CE: G1160277608012	€ 378,00 (trecentosettantotto/00)	22%
HP0510E	Veriset™ -Patch Emostatico Sintetico Riassorbibile , Pronto all'uso - PEG e Cellulosa Ossidata Rigenerata , Trisyline . Formato 5cm x 10 cm = 50cm2. Confezione indivisibile da 6 unità. CND:M040599 Repertorio:1288277 Classe CE: Classe III Certificato CE: G1160277608012	€ 1.806,00 (milleottocentosei/00)	22%

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.

Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156

Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano

Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

