



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10
16132 GENOVA

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
ER/imb

DELIBERAZIONE N. 0242 DEL 03 MAR. 2017

Oggetto: esito procedura negoziata per la fornitura di rinforzi tissutali Gore BIO-A (materiale esclusivo) per il periodo 01.03.17 – 31.12.18. Importo complessivo contrattuale di Euro 37.638,00 esclusa IVA al 4%, sul C.E. 120.007.015.001.

L'anno duemiladiciassette addì 03 del mese di MAR, presso la sede amministrativa dell' IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, sita in Genova Largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il Decreto Lgs.vo n. 50 del 18/04/2016 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE;
- richiamato in particolare l'art.63, comma 2, lettera b) del citato Decreto Lgs. vo n. 50/16;
- vista la nota prot. n. 9718/16 del 01.07.16, agli atti dell'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento, con la quale l'U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 103 dell'incontro nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha espresso parere favorevole all'acquisto annuale in esclusiva dei rinforzi tissutali Gore BIO-A per la U.O. Clinica Chirurgica 1, da acquisire dalla Società W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l.;
- vista la dichiarazione di esclusività del 30.05.16, allegata alla sopra citata nota, con la quale il Direttore delle U.O. Clinica Chirurgica 1 e il Direttore di Dipartimento di afferenza attestano la necessità di disporre di tali prodotti esclusivi che una sola ditta può fornire con i requisiti tecnici e il grado di perfezione richiesti;
- dato atto che, in considerazione dell'importo contrattuale superiore ad Euro 10.000,00 è stata pubblicata sul sito istituzionale indagine esplorativa di mercato per la fornitura del dispositivo di che trattasi, al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori di prodotti tecnicamente equivalenti, con scadenza 01.08.16;
- rilevato che, all'indagine esplorativa di mercato in argomento, hanno manifestato interesse le Società W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l., BARD S.r.l., WALDNER Tecnologie Medicali S.r.l. e BAXTER S.p.A., con note acquisite agli atti rispettivamente con prot. n. 33109/16 del 20.07.16, n. 34151/16 del 28.07.16, n. 34633/16 e n. 34635/16 del 01.08.16;
- vista l'allegata nota prot. n. 1933/17 del 09.02.17 con la quale l'U.O. Farmacia ha trasmesso la valutazione tecnica dei prodotti presentati dalle sopra citate Ditte dichiarando l'idoneità dei dispositivi della sola ditta W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l.;

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E APPROVVIGIONAMENTO
IL DIRETTORE
Dott.ssa Stefania RIZZUTO

- ritenuto conseguentemente di procedere all'acquisto in esclusiva di rinforzi tissutali Gore BIO-A per la U.O. Clinica Chirurgica 1, dalla Società W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l., alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.03.17 – 31.12.18, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 39.143,52 inclusa IVA al 4%;
- dato atto che, per il periodo 01.03.17 – 31.12.17, l'importo pari ad Euro 17.397,12 inclusa IVA al 4%, viene imputato al C.E. 120.007.015.001, autorizzazione n. 1221 del Bilancio 2017;
- considerato che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento della procedura oggetto del presente provvedimento, si è reso necessario emettere l'ordine n. 4656 del 17.02.17 alla stessa Società, per Euro 8.433,36 inclusa IVA al 4%;
- ritenuto pertanto di ratificare la spesa sostenuta di cui al punto precedente, pari ad Euro 8.433,36 imputata al C.E. 120.007.015.001 sub-autorizzazione n. 1221/84 del Bilancio 2017;
- su conforme proposta del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di procedere all'acquisto in esclusiva di rinforzi tissutali Gore BIO-A per la U.O. Clinica Chirurgica 1, dalla Società W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l., alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.03.17 – 31.12.18, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 39.143,52 inclusa IVA al 4%;
2. di imputare, per il periodo 01.03.17 – 31.12.17, l'onere pari ad Euro 17.397,12 inclusa IVA al 4%, al C.E. 120.007.015.001, sub-autorizzazione n. 1221/84 del Bilancio 2017;
3. di ratificare la spesa sostenuta per l'ordine n. 4656 del 17.02.17, pari ad Euro 8.433,36 imputata al C.E. 120.007.015.001 sub-autorizzazione n. 1221/84 del Bilancio 2017.

Il Direttore Proponente
U.O. Attività Economiche e
di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Il Direttore Amministrativo
(Dott.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Giovanni La Valle)

Il Direttore Scientifico
(Dott. Manlio Ferrarini)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
U.O.C. Farmacia
(Direttore: Dott.ssa M. A. Grassi)

Prot. Produzione N

1933/17

Genova,

29 FEB. 2017

Al Direttore
U.O. Attività Economiche e di
Approvvigionamento
Dott.ssa S. Rizzuto

OGGETTO: Acquisizione Dispositivi Medici - "Rinforzo Tissutale" Ditta Gore Bio-A

In riferimento alla indagine esplorativa di mercato in oggetto, si trasmette il Verbale n. 29/Dispositivi medici con il quale la CAD ha preso atto delle motivazioni tecnico cliniche espresse dal Prof. De Cian per l'acquisizione di cui all'oggetto.

Distinti saluti.

Il Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa M.A. Grassi

Copia U.O. Governo Clinico ed Organizzazione Ospedaliera

Allegato 1 alla deliberazione n° 242 del 03 MAR. 2017
composto da n° 5 pagine numerate da 1 a

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pec.hsanmartino.it - tel. 010 555 1/01056001

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Verbale incontro N° 28 DM

Data: 07.02.2017
Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10.30
Ora termine: 11.45

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A MORANDI	*OR	
M.A. GRASSI	HFA	
M. CORSETTI	HFA	

Oggetto :Valutazione Dichiarazioni di esclusività
Dispositivi Medici " RINFORZO TISSUTALE CORE BIO-A "
PER CHIRURGIA GENERALE

Centro di costo richiedente: UGRS
U.O. ~~CHIRURGIA~~ CLINICA CHIRURGICA

Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività presentata è stato espresso parere favorevole.

la UO Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.

LA BAD PRENDE ATTO DELLA VALUTAZIONE
DI IDONEITA' RELATIVA ALLE MANIFESTAZIONI
D'INTERESSE PERVENUTE



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Direttore di Clinica Chirurgica 1

(Direttore: FF Prof. F. De Cian)

Blocco Operatorio Monoblocco Acuti 2° Ponente
Clinica Chirurgica 1 Centro di Costo U48S1
Coordinatore Infermieristico CPSEC Laura Bastarelli
Telefono 010 555 4595 Fax 010 555 6619

Genova, 18 GENNAIO 2017

U48S1

Alla C.A. dott.ssa m. Corsetti

Alla C.A. dott.ssa E. Cantagalli

Settore Magazzino Sanitario Mag.06

Farmacia

Oggetto: Valutazione idoneità prodotti offerti *"Rinforzo Tissutale"* per chirurgia generale

In riferimento al Prot. n. 16139/16 settore Dispositivi Medici e alla Nota n. 16022 Attività Economiche e di Approvvigionamento, dopo aver attentamente letto le manifestazioni di interesse e valutato l'idoneità dei prodotti offerti dalle Ditte

- Gore BIO-A,
- Strattice (Lifecell, commercializzata da Waldner Tecnologie Medicali,
- Periguard e Veritas (Baxter),
- Phasix ST mesh (Bard),

per il seguente prodotto: *"Rinforzo Tissutale" sostegno temporaneo dei tessuti in caso di ernia iatale, ernia inguinale strozzata, laparocèle infetto, nel rinforzo della parete in occasione della creazione di una colostomia definitiva, ovvero in tutti i casi in cui l'impiego di una rete permanente non è indicato a causa dell'alto rischio di infezione,* si dichiara quanto segue:

Gore BIO-A:
RISULTA IDONEO

Ubicazione: - E-mail:

A.O.U. Certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 numero cert. 9122 OSSM - CSQ
IST Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 numero cert. 22962B - BUREAU VERITAS

pag 1 di 3

Strattice (Lifecell, commercializzata da Waldner Technologie Medicali):

RISULTA NON IDONEO

MOTIVAZIONE NON IDONEITA': si tratta di una protesi biologica di derma porcino, dai costi molto elevati; per quanto riguarda il suo utilizzo in campi contaminati, il loro studio più importante, il RICH Study, riporta una percentuale di recidiva del 38% calcolata secondo il metodo Kaplan-Meier, con follow up di due anni, contro il 17% di Gore BIO-A .

Periguard e Veritas (Baxter):

RISULTA NON IDONEO

MOTIVAZIONE NON IDONEITA': anche in questo caso si tratta di materiali biologici, con costi certamente importanti: protesi di pericardio bovino crosslinked la prima, non crosslinked la seconda. Normalmente lavorano molto con la chirurgia del seno, e la misura più grande che offrono è la 12x25, molto piccola per i casi di addomi complessi. Oltretutto il pericardio bovino è molto più sottile del derma porcino.

Phasix ST mesh (Bard):

RISULTA NON IDONEO

MOTIVAZIONE NON IDONEITA': si tratta dell'unica protesi sintetica riassorbibile, esattamente come Gore BIO-A; lanciata ad agosto 2016, quindi materiale di recente introduzione sul mercato. Ad oggi non ci sono evidenze scientifiche che possa essere utilizzata in campi contaminati.

Restando a disposizione per eventuali chiarimenti, cordiali saluti.

Il DIRETTORE FF di Clinica Chirurgica I

Prof. F. De Cian



OM 62 9823



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA
U.O.C. Farmacia
(Direttore: Dott.ssa M.A. Grassi)

Genova li, 15 NOV. 2016

PROT. 16139/16
Settore Dispositivi Medici
Dott. E. Cantagalli
elena.cantagalli@sismartino.it

Al Direttore
U.O. Clinica Chirurgica 1
C.A. Prof. De Cian
C.A. Sig.ra Bastarelli
c/o Mon p/2 pon S.O.

SEDE

Oggetto: esito indagine esplorativa di mercato su "RINFORZI TISSUTALI GORE BIO-A" - relativa valutazione- NOTA SOLLECITO.

Si fa seguito alla nota n. 16022, in allegato, pervenuta in data odierna con cui la U.O. Attività di Approvvigionamento sollecita la valutazione relativamente all'indagine esplorativa sulla fornitura di "rinforzi tissutali GORE BIO-A" e si chiede con cortese sollecitudine un riscontro al prot. n.12511/16 del 2 settembre 2016 della U.O. Farmacia.

Con l'occasione si porgono cordiali saluti.

S. S. Gestione Dispositivi Medici
Dott. R. Baldini

Copia U.O. Governo Clinico ed Organizzazione ospedaliera
Copia U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento

LOTTO UNICO	C.E.	DITTA	COD. OSP.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	NDR	U.M.	CONF. MIN.	QT.	PREZZO	IMPON.	ALIQ.	IVA	TOTALE
			86447	Rinforzo tissutale GORE BIO-A dimensione 7x10 cm - spessore 1 mm configurazione per ernia iatale	HH0710	1413674/R			5	€ 510,00	€ 2.550,00		€ 102,00	€ 2.652,00
			86446	Rinforzo tissutale GORE BIO-A dimensione 9x15 cm - spessore 1,7 mm	FS0915	1413901/R			5	€ 705,50	€ 3.527,50		€ 141,10	€ 3.668,60
	120.007.015 .001	W.L. GORE & Associati S.r.l.		Rinforzo tissutale GORE BIO-A dimensione 10x30 cm - spessore 1,7 mm	FS1030	1413988/R	NR	1 pz		€ 1.487,50	€ -	4%	€ -	€ -
				Rinforzo tissutale GORE BIO-A dimensione 8x8 cm - spessore 1,7 mm	FS0808	1413902/R				€ 408,00	€ -		€ -	€ -
				Rinforzo tissutale GORE BIO-A dimensione 20x20 cm - spessore 1,7 mm	FS2020	1413989/R				€ 1.980,50	€ -		€ -	€ -
			86448	Rinforzo tissutale GORE BIO-A dimensione 20x30 cm - spessore 1,7 mm	FS2030	335003/R			5	€ 2.966,50	€ 14.832,50		€ 593,30	€ 15.425,80
TOTALI											€ 20.910,00		€ 836,40	€ 21.746,40

Allegato A alla deliberazione n° 242 del 23 MAR 2017
composto da n° 1 pagine numerate da 1 a