

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

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

DELIBERAZIONE N. 1020 DEL 2 AGO. 2017

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di biopatch dischi protettivi con CHG medicazioni in schiuma idrofila di poliuretano, per il periodo 01.08.17 – 31.12.18. Importo complessivo contrattuale Euro 32.096,00 esclusa IVA al 22% da imputare al C.E. 120.007.010.

AGO

L'anno duemiladiciassette addì 2 del mese di , presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, largo Rosanna Benzi, 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il Decreto Lgs. n. 50 del 18/04/2016 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e il successivo Decreto Correttivo D.Lgs. n. 56/2017;
- visto in particolare l'art. 63, comma 2, lett. B) del sopra citato D.Lgs. n. 50/2016;
- premesso che con nota del 06.04.17, il Direttore della U.O. Ematologia comunica che le medicazioni Tegaderm CHG aggiudicate nella procedura di gara regionale per medicazioni avanzate alla Società 3M Italia (lotto n. 5), non risultano idonee per le lesioni allergiche nei pazienti trapiantati;
- vista l'allegata nota prot. 6737/17 del 09.05.17 con la quale la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 84 del 08.05.17 dell'incontro nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha valutato la dichiarazione di esclusività, formulata dal Direttore della U.O. Ematologia e dal Direttore di Dipartimento di riferimento, per l'acquisto di "Biopatch dischi protettivi con CHG medicazioni in schiuma idrofila di poliuretano";
- considerato che è stata pubblicata sul sito internet di questo Istituto indagine esplorativa per la fornitura del citato materiale, al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori di prodotti tecnicamente equivalenti con scadenza il 23.06.17;
- atteso che alla citata indagine esplorativa hanno risposto le società 3M Italia ed Evoluzione, con note acquisite agli atti rispettivamente con prot. n. 26010 del 22.06.17 e 26026 del 22.06.17 e che, in merito, la U.O. Farmacia ha trasmesso con nota prot. n. 10606 del 24.07.17, il verbale n. 141 del 24.07.17 con il quale la CAD (Commissione Aziendale Dispositivi Medici) ha espresso il proprio parere, prendendo atto della sopra citata valutazione già espressa dal Direttore della U.O. Ematologia, con nota del 06.04.17, giudicando pertanto idonea la sola offerta presentata dalla Società Evoluzione Srl;
- vista la quotazione con validità al 31.12.19, formulata dalla sopra citata Società Evoluzione Srl, distributore in esclusiva sul territorio nazionale del dispositivo di che trattasi;

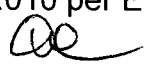
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto in esclusiva dalla Società Evoluzione Srl di n. 5.015 biopatch dischi protettivi con CHG medicazioni in schiuma idrofila di poliuretano per il periodo 01.08.17 – 31.12.18, alle condizioni riportate nell'allegato "A", per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 32.096,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 39.157,12 inclusa IVA, da imputare al C.E. 120.007.010;
- considerato che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more dell'espletamento della procedura oggetto del presente provvedimento, si è provveduto, dal mese di Gennaio 2017, ad emettere ordini per la fornitura dei dispositivi in argomento alla Società Evoluzione Srl per Euro 3.806,40 inclusa IVA al 22%, imputati al C.E. 120.007.010 sub-autorizzazione n. 1220/347 del Bilancio 2017,
- accertato che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, per n. 1.475 medicazioni per il periodo 01.08.17 – 31.12.17, pari ad Euro 11.516,80 inclusa IVA al 22%, viene imputata al C.E. 120.007.010 del Bilancio 2017;
- su conforme proposta del Direttore dell'Unità Operativa 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 acquistare in esclusiva n. 5.015 biopatch dischi protettivi con CHG medicazioni in schiuma idrofila di poliuretano, dalla Società Evoluzione Srl, alle condizioni di cui all'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.08.17 – 31.12.18, per un importo complessivo di Euro 32.096,00 esclusa IVA al 22%;
- 2) di dare atto che i costi di cui al presente provvedimento per il periodo 01.08.17 – 31.12.17, per n. 1.475 medicazioni, pari ad Euro 11.516,80 inclusa IVA al 22%, vengono imputati al C.E. 120.007.010 – autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2017;
- 3) di assumere in prima istanza sub-autorizzazione per Euro 100,00 riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra citato;
- 4) di ratificare gli ordini emessi dal mese di Gennaio 2017, alla società Evoluzione Srl per Euro 3.806,40 inclusa IVA al 22%, imputati al C.E. 120.007.010 – sub - autorizzazione n. 1220/347.

IL DIRETTORE PROPONENTE
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Assunzione sub-autorizzazione
Bilancio 2017
C.E. 120.007.010 per Euro 100,00
N. 1220/352 

Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Giovanni La Valle)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Manlio Ferrarini)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)



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

Direttore Dott. E. Angelucci
U.O. EMATOLOGIA

All'attenzione
Drssa Corsetti
Drssa A. Grassi
E p.c.
Drssa A. Morando

oggetto: Approvvigionamento medicazioni Biopatch

Con la presente si richiede l'acquisto del feltrino di poliuretano con clorexidina Biopatch per la medicazione del catetere venoso centrale dei pazienti a rischio come i pazienti ematologici e trapiantati di midollo.

Tale medicazione presenta caratteristiche di riduzione del rischio infettivo e quindi minor consumo di antibiotici ed antimicotici, inoltre a differenza di altre medicazioni ~~non lede la cute dei pazienti trapiantati di midollo osseo con GVHD acuta.~~

La medicazione Tegaderm CHG, aggiudicata nella gara regionale, è stata da noi utilizzata in precedenza e non è stata giudicata idonea per le lesioni allergiche indotte nei pazienti trapiantati e le lesioni cutanee provocate dalla quantità di gel presente.

Nella pratica tali medicazioni devono essere sostituite giornalmente a fronte di un previsto consumo settimanale.

I pazienti sottoposti a trapianto hanno la cute molto delicata per le problematiche della GVHD cutanea e spesso la pelle si macera e si stacca con la medicazione. Questo non accade con il Biopatch che anch'esso rilascia clorexidina, perché le dimensioni sono molto più piccole e non è presente il gel che irrita la cute.

Tale medicazione inoltre si riesce a sostituire 1 volta alla settimana.

E' comunemente riconosciuto che la flora cutanea è la fonte più comune di infezioni catetere-correlate.

Il disinfettante consigliato dalle linee guida internazionali è la Clorexidina al 2% in alcool isopropilico.

Allegato 1 alla deliberazione n° 1020 del 2 AGO. 2017

composto da n° 2 pagine numerate da 1 a

Segreteria Tel. 010/555 2148 / 555 3405 Fax 010/555 6789 e-mail: ematologia@hsanmartino.it

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT240000 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

Direttore Dott. E. Angelucci
U.O. EMATOLOGIA

Pertanto è consigliato l'utilizzo di una medicazione che rilasci clorexidina per mantenere basso il livello della carica batterica cutanea. Diversi studi supportano l'utilizzo di medicazioni a rilascio di clorexidina nella riduzione delle CR-BSI (1,2).

Si tratta di una **medicazione con feltrino in poliuretano a lento rilascio di clorexidina**, in linea con quanto indicato dalle linee guida internazionali dei CDC di Atlanta (2011) per la prevenzione delle infezioni correlate all'utilizzo di cateteri intravascolari.

Si richiede di poter avere in dotazione tale prodotto, al fine di poter garantire una bassa carica batterica cutanea all'exit site senza reazioni allergiche e lesioni cutanee

~~La richiesta si riferisce ai Reparti della U.O. Ematologia e trapianto di midollo, in cui sono ricoverati o seguiti in via ambulatoriale malati che stanno effettuando il trapianto o che lo hanno già effettuato, essendo il problema correlato alla GvHD non viene richiesto per gli altri centri di costo~~

La previsione dei consumi annui è la seguente :

H24D3	Biopatch	24/settimana x52	1240
H24H+H24A1	Biopatch	45/settimana x52	2300

Tot 3540

Ringraziando per la collaborazione porgo cordiali saluti

Genova 06/04/2017

Il Direttore Dr. E. Angelucci

IRCCS-Az. Osp. Universitaria San Martino
IST - Ist. Nat. per la Ricerca sul Cancro
U.O. EMATOLOGIA
Dott. Emanuele Angelucci
Direttore - O.M. Cagliari 8659
NGL MNL 58C09 D488D

Bibliografia:

1. Linee guida del CDC di Atlanta 2011
2. Naomi P. O' Grady, Mary Alexander, et al " Guidelines for the prevention of intravascular Catheter related Infection ,2011

Segreteria Tel. 010/555 2148 / 555 3405 Fax 010/555 6789 e-mail: ematologia@hsanmartino.it

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

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. 0473647631



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

Prot. Produzione N

6434/14

Genova, - 9 MAG. 2017

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

OGGETTO: acquisizione di "Biopach disco protettivo con CHG medicazioni in schiuma idrofila di poliuretano - Ditta Johnson & Johnson".

Si trasmette il Verbale CAD n. 84 Dispositivi Medici, dell'incontro tenutosi in data 08.05.17 per la valutazione della documentazione presentata dal Dott. E. Angelucci (Direttore U.O. Ematologia), relativa all'acquisizione di "Biopach disco protettivo con CHG medicazioni in schiuma idrofila di poliuretano - Ditta Johnson & Johnson".

Distinti saluti.

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

Allegato alla deliberazione n° 1020 del - 2 AGO. 2017
composto da n° pagine numerate da 1 a

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori
Via Venezian, 1 - 00158 ROMA

Verbale Incontro N° 84 DISPOSITIVI
MEDICI

Data: 08/05/2017
Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 15.00
Ora termine: 16.10

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A MORANDO	MOR	
M. A. GRASSI	HFA	
M. CORSETTI	HFA	

Oggetto :Valutazione Dichiarazioni di esclusività
Dispositivi Medici BIOPACH (DISCO PROTETTIVO
CON CHG MEDICAZIONE IN SCHIURA IDROFILA DI
POLIURETANO DITTA JOHNSON - JOHNSON
Centro di costo richiedente:
M 24 UO. EMATOLOGIA

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.

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 1 di 3

U.O. EMATOLOGIA
 CDC: H24 (A, B3, H)

Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016
 Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: DISCO PROTETTIVO con Medicazione
in gelatina IPRUFILICA di
POLIVINILPILLOLE di rilascio di doxorubicina
 Nome Commerciale: BIOPATCH
 Codice Prodotto: CE 0086
 Produttore / Rivenditore: ETHICON BIOSURGICI
 da acquisire presso la Ditta: Johnson & Johnson Medical s.r.l.

DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 3600
 Quantità richiesta: 3600
 Prezzo unitario: _____
 Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _____

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
 dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
 Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____
 dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale
 (indicare modello _____)

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

- OSPEDALIERA
 UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
HOR	MODULO AZIENDALE	Rev.	Data	Pag
	DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	7	29/08/2016	2 di 3

1) CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITA' per le motivazioni sottoelencate ai punti 1A) e 1B):

1A) Prodotto in esclusiva da unica Ditta (produzione garantita daprivativa industriale art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).


Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.:

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

• Casistica a cui è dedicato il prodotto:

• Descrizione del PDTA in cui sarà inserito il DM

BIO PATCH DISIO P. rotellato con CHG Medication
in soluzione idroalcolica di POLIVINILPILLO
a rilascio di clonazepam
2.5 cm \varnothing (1 cm) 4.0 mm  NARCIU
CEOUS

• Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

medicazioni colaterali nei centri di
NICKHAM su prescrizione sottoposto a
trattamento all'ipertensione ed emetico

1B) CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ: dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni):

opposizione FIDAXIOLINI inferiori colaterali
conobbe UNICE quindi COE ATLANTA
come unico agente di medicazione
NON LEDE che anche nei pazienti
TRAPIANTATI con GVHD e non INDUCE
- REAZIONI ALLERGICA

2) MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 3 di 3

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

~~LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).~~

Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente

IRCCS - AOU San Martino - IST - La Ricerca sul Cancro
U.O. EMASIOLOGIA
Dot. *Angelucci*
Direttore - O.M. Cagliari 8659
NGI/MN/C. 50009 D48275

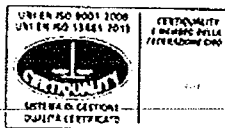
Data

20/9/2017

Il Direttore di Dipartimento

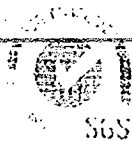
(timbro e firma)

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Pomezia, 06/03/2017

Spett.le EVOLUZIONE Srl
Via Templo del Cielo, 3/5
00144 Roma - Italy

DICHIARAZIONE RELATIVA AL PRODOTTO BIOPATCH®

Con la presente Johnson & Johnson Medical Spa, Divisione Ethicon Biosurgery, con sede legale in Via del Mare 56 - 00071 - Pomezia (RM), dichiara che BIOPATCH® Disco protettivo con CHG, medicazione in schiuma idrofila di poliuretano a rilascio prolungato di clorexidina, fabbricato da Ethicon INC, USA:

- Ha un'approvazione FDA e la marcatura CE (Direttiva 93/42 CE) con esplicita indicazione di utilizzo per la riduzione delle infezioni locali, infezioni sistemiche associate all'utilizzo di accessi vascolari di tipo centrale (CLABSI) e della colonizzazione della cute, nei pazienti con accessi venosi ed arteriosi centrali.

Alla luce delle nostre attuali conoscenze inerenti al mercato delle medicazioni antimicrobiche a rilascio di clorexidina gluconato, le suddette caratteristiche tecniche sono possedute unicamente dal prodotto BIOPATCH® Disco protettivo con CHG. Inoltre, il prodotto BIOPATCH® è, per quanto a nostra conoscenza, l'unico ad essere clinicamente provato su più di dodici trial clinici nel ridurre le infezioni sistemiche associate all'utilizzo di accessi vascolari di tipo centrale, le infezioni locali e la colonizzazione batterica della cute.

Si segnala infine che le linee guida per la prevenzione delle infezioni correlate all'utilizzo di dispositivi intravascolari dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) pubblicate ad Aprile del 2011 consigliano con un'evidenza di tipo 1B di:

"Utilizzare una medicazione in spugna a rilascio prolungato di clorexidina per i cateteri a breve termine nei pazienti con più di 2 mesi di vita, se il tasso di CLABSI non diminuisce attraverso l'aderenza alle basilari misure di prevenzione, includendo l'educazione e la formazione, l'appropriato utilizzo di clorexidina per la disinfezione della cute, e l'utilizzo delle massime barriere di protezione antimicrobica. (Categoria 1B)

Nessuna raccomandazione è data per altri tipi di medicazioni a rilascio prolungato di clorexidina. (Problema Irrisolto)"

Ref.: *Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections, Naomi P.O'Grady [22, 156-159]"*.

Dipartimento Marketing ONE ETHICON
Ing. Alessandra Polo

DITTA	C.E.	NS. COD.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	U.M.	QUANTITA' ANNUA	PREZZO IN EURO	IMPON.	ALIQ	IVA	TOTALE	N.REPERTORIO
EVOLUZIONE	120.007.010		BIOPACH DISCO PROTETTIVO CON CHG MEDICAZIONI IN SCHIUMA IDROFILA DI POLIURETANO CONF. 40 PEZZI		NR.	3.540	€ 6,40	€ 22.656,00	22	€ 4.984,32	€ 27.640,32	
			DISCO DA 2,5 CM FORO CENTRALE DA 4,0MM	44150								M0404062
			DISCO DA 1,9 CM FORO CENTRALE DA 1,5MM	44151								M0404062
			DISCO DA 2,5 CM FORO CENTRALE DA 7,0MM	44152								M0404062
			<u>TOTALE COMPLESSIVO</u>					€ 22.656,00			€ 27.640,32	

Allegato **A** alla deliberazione n° **1020** del **-2 AGO. 2017**
 composto da n° **1** pagine numerate da 1 a