

## **ATTO D'ACQUISTO** **N° 153/PEL DEL 12.12.2016**

### **OGGETTO:**

Fornitura annuale, dal 15.09.2016 al 14.09.2017 del dispositivo per la separazione e la preparazione delle cellule mesenchimali medulloderivate totipotenti "BMAC2" e dei fattori di crescita (da cellule emoderivate) "REGEN FIBRIN" per l'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia dell'Ulss n. 7.

### **MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO**

Trattasi di dispositivi medici utilizzati in casi gravi di osteonecrosi di anca e ginocchio, grave degenerazione artrosica in pazienti giovani e gravi degenerazioni tissutali in lesione inveterate.

Viste le note prot. n. 74/16 del 12.10.2016 e n. 77/16 del 04.11.2016 con le quali il Dott. Agostino Poles, direttore f.f. delle U.O.C. Ortopedia e Traumatologia dell'Ulss n. 7 chiede: "di poter utilizzare tali dispositivi anche nei prossimi mesi e nel corso dell'anno 2017". I prodotti richiesti sono:

1. dispositivo per la separazione e la preparazione delle cellule mesenchimali medulloderivate totipotenti "Bmac2",
2. fattori di crescita (da cellule emoderivate) "Regen Fibrin 1 e 2".

In particolare esprime quanto sottoriportato:

- *"Le cellule mesenchimali e staminali emopoietiche, presenti nel concentrato di midollo osseo, prelevato da ala iliaca, grazie alla loro capacità di differenziazione in diverse linee cellulari, si sono dimostrate efficaci nel trattare alcune lesioni ossee e osteocartilaginee.  
Il sistema proposto dalla ditta Joint, e da noi utilizzato con soddisfazione negli ultimi anni, è l'unico a presentare un sistema di prelievo a doppia cannula che garantisce una miglior qualità, per numero e tipologia, delle cellule prelevate e conseguentemente maggiori probabilità di risultato".*
- *"I concentrati piastrinici, in particolare Plasma Ricco in Piastrine (PRP), Gel Piastrinico e Coaguli di fibrina, introdotti nei tessuti danneggiati forniscono uno stimolo pro generativo, neoangiogenetico e riducono il grado di degenerazione tessutale.  
I dispositivi medici monouso Regen Fibrin Polymer 1 e Regen Fibrin Polymer 2 per la produzione di PRP e Coaguli di fibrina ricchi di piastrine, sono caratterizzati dalla presenza, nelle provette, di un apposito gel separatore.  
Quest'ultimo, coperto da brevetto e presente sono nelle provette RegenLab, permette di ottenere, a differenza di dispositivi simili, emocomponenti, per uso non trasfusionale, dotati di caratteristiche biologiche uniche e standardizzate: recupero piastrinico > 95%, deplezione degli eritrociti e basso tenore di leucociti.  
Consente, inoltre, l'ottenimento di diverse formulazioni al fine di fornire l'emocomponente più adatto alle differenti esigenze applicative".*

### **PRESO ATTO CHE:**

- con DGRV n. 2370 del 29.12.2011 è stato istituito il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (ex Centro Regionale Acquisti per la Sanità), avente funzione di Centrale di Committenza per l'acquisto di beni e servizi caratterizzati da un alto grado di standardizzazione, da un'elevata omogeneità di utilizzo, nonché da acquisti strategici finalizzati al raggiungimento di obiettivi regionali;
- con DGRV n. 1309 del 16.08.2016, è stato soppresso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità disponendo il trasferimento delle funzioni svolte dallo stesso "all'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR all'interno della Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V.", con la conseguente attribuzione delle funzioni di Centrale di Committenza per le aziende sanitarie del Veneto";

## **Segue ATTO D'ACQUISTO** **N° 153/PEL DEL 12.12.2016**

**VISTO** il DPCM del 24.12.2015, entrato in vigore il 09.02.2016, che, in applicazione di quanto disposto dalla L. n. 208 del 28.12.2015 (legge di stabilità 2016), art. 1 commi 548, 549 e 550, individua le categorie di beni e servizi, con riferimento al settore sanitario, per le quali è prevista una soglia di obbligatorietà oltre la quale “gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.”;

**VERIFICATO** che i prodotti in oggetto del presente acquisto non rientrano nelle categorie merceologiche individuate dal citato DPCM;

**RILEVATO** che i prodotti relativi alla fornitura in oggetto:

- al momento attuale non risultano in alcuna procedura aggiudicata da parte dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR;
- non risultano nella lista delle procedure di gara in programmazione da parte dell'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR all'interno della Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V.;
- non risultano in nessuna convenzione stipulata da CONSIP;
- non risulta presente il relativo meta prodotto nella piattaforma telematica del MEPA (Mercato Elettronico Pubblica Amministrazione) (come da ricerca effettuata, allegata alla pratica di acquisto);
- i prezzi dei dispositivi medici in oggetto sono presenti nell'aggiornamento OPRVE 2016;
- l'U.O.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal presente atto d'acquisto;

si rende quindi necessario procedere autonomamente all'acquisto del materiale richiesto.

### **FASI DELLA PROCEDURA**

Trattandosi di fornitura di importo inferiore alla soglia di evidenza pubblica, è stata espletata una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016, comma 2 lettera a), per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto;

### **INTERPELLO**

Con richieste di preventivo:

- prot. n°34857 del 03.11.2016 (Codice Identificativo Gara n°Z991BD59F2) è stata interpellata la ditta Joint S.a.s. di Mestre/Venezia, in quanto distributrice in esclusiva per il Veneto, Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, del dispositivo “BMAC2” (vedasi dichiarazione di unicità della ditta del 09.11.2016 allegata alla pratica d'acquisto);
- prot. n° 34860 del 03.11.2016 (Codice Identificativo Gara n° ZEC1BD59C4) è stata interpellata la ditta Ortholab S.r.l. di Milano, in quanto distributrice in esclusiva per tutto il territorio del Triveneto del dispositivo “REGEN FIBRIN” (vedasi dichiarazione di unicità della ditta nell'offerta n° 15/00155 del 10.11.2016 allegata alla pratica d'acquisto).

### **OFFERTE**

Hanno presentato offerta (allegate alla pratica d'acquisto) le seguenti ditte, con le quotazioni indicate nei sotto riportati prospetti:

## Segue ATTO D'ACQUISTO N° 153/PEL DEL 12.12.2016

Dispositivo per la separazione e la preparazione delle cellule mesenchimali medulloderivate totipotenti "BMAC2":

Ditta JOINT S.a.s. di Mestre/Venezia - (offerta del 09.11.2016) (CIG n° Z991BD59F2)

DESCRIZIONE	COD. DITTA	CND	RDM	PREZZO UNITARIO
Kit per la concentrazione di midollo osseo: "BMAC2"-60-01 – 60 ML	51422	V0599	1425828	€ 1.302,00

La Ditta ha presentato dichiarazione di unicità (ai sensi del D.P.R. 445/2000), per il dispositivo medico BMAC2, in cui ha dichiarato che:

*"Il kit per l'estrazione di concentrato midollare da aspirato midollare Cod. 51422 BMAC2-60-01 è l'unico sistema presente sul mercato provvisto di 2 camere di separazione e sacca di prefiltrazione (Brevetto Esclusivo Harvest Technologies/Terumo-BCT). Il sistema a doppia camera assicura la perfetta standardizzazione della separazione cellulare. La prima fase della divisione della parte eritrocitaria per poi la successiva separazione tra plasma povero e concentrato midollare è dato dal pool cellulare mononucleato. Questo consente di risospendere e prelevare il concentrato midollare in totale sicurezza e con una resa qualitativa e quantitativa elevata. Siringhe di aspirazione con sistema Vac-lock, un sistema che permette di ottenere una pressione negativa all'interno del dispositivo permettendo al chirurgo di aspirare il sangue facilmente. La sacca di prefiltrazione con sistema valvola luer-lock unidirezionale assicura una qualità di separazione superiore in quanto elimina possibili micro o macrocoaguli, microfrustoli di osso, tessuto adiposo presenti nell'aspirato midollare".*

Fattori di crescita (da cellule emoderivate) "REGEN FIBRIN":

Ditta ORTHOLAB S.r.l. di Milano - (offerta n° 15/00 155 del 10.11.2016) (CIG n° ZEC1BD59C4)

DESCRIZIONE	COD. DITTA	CND	RDM	PREZZO UNITARIO
fattore di crescita: "REGEN FIBRIN POLYMER 2"	R-FP2/T	B0599	449540	€ 361,228
fattore di crescita: "REGEN FIBRIN POLYMER 1"	R-FP1/T	B0599	449508	€ 180,614

La Ditta ha presentato dichiarazione di unicità (ai sensi del D.P.R. 445/2000), per il dispositivo medico REGEN FIBRIN, in cui ha dichiarato che:

*"I dispositivi Medici Regen Fibrin Polymer 1 e Regen Fibrin Polymer 2 sono caratterizzati da unicità di composizione. In particolare che la tecnologia Regen Lab si avvale di specifiche provette (provette Regen THT, certificate per uso clinico, classe IIb) dotate di apposito **selettore cellulare**. Quest'ultimo è coperto da brevetto e contenuto esclusivamente nelle provette Regen Lab. Oltre a fungere da garante per l'ottenimento di un prodotto standardizzato, la presenza di specifico **gel separatore** permette l'ottenimento di differenti formulazioni di prodotto, al fine di fornire all'utilizzatore finale l'emocomponente per uso trasfusionale più adatto alle differenti esigenze applicative. Quanto riportato è in grado di conferire ai Dispositivi Medici Regen Fibrin Polymer 1 e Regen Fibrin Polymer 2, definizione di prodotti unici".*

I prezzi proposti dalle ditte Joint S.a.s. e Orthoab S.r.l. per gli articoli sopraindicati, risultano inferiori a quelli riportati nell'Osservatorio Prezzi della Regione Veneto (OPRVE) 2016.

## **Segue ATTO D'ACQUISTO** **N° 153/PEL DEL 12.12.2016**

### **PROPOSTA D'ACQUISTO**

Si propone per le motivazioni sopra esposte, di assegnare la fornitura annuale, dal 15.09.2016 al 14.09.2017, del dispositivo per la separazione e la preparazione delle cellule mesenchimali medullo derivate totipotenti "BMAC2" ed i fattori di crescita (da cellule emoderivate) "REGEN FIBRIN" per l'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia dell'ULSS n° 7, ai prezzi evidenziati nelle offerte sotto riportate inserite nella pratica d'acquisto:

Dispositivo per la separazione e la preparazione delle cellule mesenchimali medullo derivate totipotenti "BMAC2":

Ditta JOINT S.a.s. di Mestre/Venezia - (offerta del 09.11.2016) (CIG n° Z991BD59F2)

DESCRIZIONE	COD. DITTA	CND	RDM	PREZZO UNITARIO
Kit per la concentrazione di midollo osseo: "BMAC2"-60-01 – 60 ML	51422	V0599	1425828	€ 1.302,00

Fattori di crescita (da cellule emoderivate) "REGEN FIBRIN":

Ditta ORTHOLAB S.r.l. di 20149 Milano - (offerta n° 15/00155 del 10.11.2016) (CIG n° ZEC1BD59C4)

DESCRIZIONE	COD. DITTA	CND	RDM	PREZZO UNITARIO
fattore di crescita: "REGEN FIBRIN POLYMER 2"	R-FP2/T	B0599	449540	€ 361,228
fattore di crescita: "REGEN FIBRIN POLYMER 1"	R-FP1/T	B0599	449508	€ 180,614

**Il Responsabile dell'Ufficio**  
F.to Rag. Antonella Pavanello

---

**IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E LOGISTICA**

VISTO l'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016, comma 2 lettera a);

VISTA la deliberazione n. 616 del 18.05.2016 del Commissario dell'ulss n. 7, con la quale è stata disposta la delega al Direttore di questa UOC, quale R.U.P., per l'adozione di atti e provvedimenti relativi all'affidamento di contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore a euro 40.000,00, nel rispetto di tutta la normativa vigente;

## Segue ATTO D'ACQUISTO N° 153/PEL DEL 12.12.2016

**CONSTATATO** che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel D. Lgs. n. 50/2016 e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

**RITENUTO** di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;

### DISPONE

- 1) di assegnare, per quanto espresso in premessa, la fornitura annuale, dal 15.09.2016 al 14.09.2017, del dispositivo per la separazione e la preparazione delle cellule mesenchimali medulloderivate totipotenti "BMAC2" e i fattori di crescita (da cellule emoderivate) "REGEN FIBRIN" per l'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia dell'ULSS n°7, come segue:

Dispositivo per la separazione e la preparazione delle cellule mesenchimali medulloderivate totipotenti "BMAC2":

Ditta JOINT S.a.s. di Mestre/Venezia - (offerta del 09.11.2016) (CIG n°Z991BD59F2)

DESCRIZIONE	COD. DITTA	CND	RDM	PREZZO UNITARIO
Kit per la concentrazione di midollo osseo: "BMAC2"-60-01 – 60 ML	51422	V0599	1425828	€ 1.302,00

Fattori di crescita (da cellule emoderivate) "REGEN FIBRIN":

Ditta ORTHOLAB S.r.l. di 20149 Milano - (offerta n° 15/00155 del 10.11.2016) (CIG n°ZEC1BD59C4)

DESCRIZIONE	COD. DITTA	CND	RDM	PREZZO UNITARIO
fattore di crescita: "REGEN FIBRIN POLYMER 2"	R-FP2/T	B0599	449540	€ 361,228
fattore di crescita: "REGEN FIBRIN POLYMER 1"	R-FP1/T	B0599	449508	€ 180,614

- 2) di prendere atto che i prezzi proposti risultano inferiori ai prezzi di riferimento della Regione Veneto presenti nell'Osservatorio Prezzi (OPRVE) ove presenti;
- 3) di determinare la spesa complessiva annuale, dal 15.09.2016 al 14.09.2017, in presunti € 39.900,00 (iva esclusa) pari a € 48.678,00 (IVA 22% compresa), rif. conto n°C100145 così suddivisa:
- anno 2016: € 16.227,00 (IVA 22% compresa) – autorizzazione n°16-U02768
  - anno 2017: € 32.451,00 (IVA 22% compresa);

## **Segue ATTO D'ACQUISTO** **N° 153/PEL DEL 12.12.2016**

rinviano per l'esatta determinazione dei costi alle consegne ed alle fatture conseguenti agli ordini dando atto che gli stessi non potranno comunque superare il 20% dell'importo sopra previsto per ciascun anno, e precisando che l'incremento eventuale del 20% riguarda le sole quantità e non il prezzo, che rimane fisso come da aggiudicazione;

- 4) di riservarsi la facoltà di recesso anticipato dal contratto, previa comunicazione scritta con preavviso di 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale o sovraziendale, per l'affidamento della fornitura oggetto della presente procedura, o venissero attivati strumenti per l'acquisizione o la negoziazione telematica messi a disposizione da CONSIP per la categoria merceologica relativa alla fornitura di
- 5) di dare atto che, in base a quanto disposto dalla legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016, l'attuale azienda ulss n. 7 verrà incorporata, a decorre dal 01.01.2017, nell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, con la relativa modificazione dell'ambito territoriale. Tale incorporazione comporterà una variazione soggettiva (subentro del nuovo soggetto nel contratto avente ad oggetto la presente fornitura/servizio) e potrebbe comportare altresì una modifica relativa ai quantitativi/prestazioni oggetto di aggiudicazione (aumento o una diminuzione dei fabbisogni connesso al nuovo assetto organizzativo);
- 6) di nominare, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 50/2016, il direttore f.f. dell'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'ULSS n. 7, quale direttore dell'esecuzione del contratto, per l'espletamento delle funzioni ad esso attribuite".

**Il Direttore dell'U.O.C.**  
**Provveditorato, Economato e Logistica**  
F.to Dott. Eugenio Possamai

**Istruttoria curata da:**

Caterina Pancot  
Tel. 0438-664450  
EP/AP/cpa

- Originale
- Copia per il Commissario
- Copia per il Collegio Sindacale
- Copia per il Provveditorato, Economato e Logistica