



ATTO D'ACQUISTO N. 58/SPE DEL 15.04.2016

OGGETTO:

Fornitura annuale, dal 11.04.2016 al 10.04.2017, di sistemi di fissazione del legamento crociato anteriore "Rigidfix" e Tuggleloc/Tunnelloc", per le U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale unico di rete dell'ULSS 7, sede di Conegliano e di Vittorio Veneto.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO:

Materiale necessario per la normale attività delle Sale Operatorie delle UU.OO. di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale unico di rete dell'ULSS 7, sede di Conegliano e di Vittorio Veneto; trattasi infatti di dispositivi medici inerenti la stabilizzazione del trapianto legamentoso del ginocchio;

Vista la nota con la quale il Direttore dell'U.O. Ortopedia e Traumatologia sede di Conegliano e di Vittorio Veneto Dott. Alberto Agueci - avvallata dalla Direzione Medica - motiva la specifica richiesta dei sistemi di fissazione del legamento crociato anteriore (LCA): Rigidfix-Mitek e Toggleloc/Tunnelloc e precisamente:

"il sistema denominato "Tuggleloc/Tunnelloc" della ditta Biosystem Plus ha caratteristiche uniche ed esclusive per le seguenti motivazioni:

- il Toggleloc viene utilizzato per la fissazione femorale, permette l'utilizzo sia di una tecnica con accesso trans tibiale che di una tecnica con accesso antero-mediale, entrambi solidi e sicuri, con utilizzo di ancoraggi su corticale ed extra articolare, di facile rimozione in caso di revisione della protesi stessa (su pazienti con lunga aspettativa di vita, in caso di eventuale insuccesso per infezione o altro, etc.);

- il Tunnelloc viene utilizzato per la fissazione tibiale: si tratta di un dispositivo in materiale "PEEK" (Polyether ketone, bio-materiale avanzato utilizzato ora anche in impianti medici), radio opaco ma con la stessa resistenza del metallo, preassemblato ad un tensionatore monouso che risulta indispensabile per il corretto tensionamento "in libre" dell'intero impianto.

Il sistema inoltre è veloce e lo strumentario, che la ditta si dichiara disponibile a dare in comodato d'uso, è di facile impiego;

- il sistema Rigidfix – Mitek della ditta Johnson & Johnson Medical Spa, dimostratosi particolarmente efficace nella ricostruzione del legamento crociato anteriore del ginocchio è esclusivo per le seguenti motivazioni: mini invasività reale, che consente di personalizzare al massimo il diametro del tunnel osseo, occupando uno spazio realmente minimo"

PRESO ATTO:

- 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 rilevanti;



**segue ATTO D'ACQUISTO
N. 58/SPE DEL 15.04.2016**

- con DGRV n. 1600 del 19.11.2015, è stata definita la struttura organizzativa e la disciplina di funzionamento della "Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto (CRAV)", quale soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 co. 3 del D.L. 66/2011, e sono state assegnate – in via transitoria – tutte le funzioni previste del sopracitato CRAV alla sezioni "Controlli, Governo e Personale SSR" per il tramite del suo settore "Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità" (CRAS);

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 28.12.2016 (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 oggetto del presente acquisto non rientrano nelle categorie merceologiche individuate dal citato DPCM;

Vista, la deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 564 del 21.04.2015 recante *"Approvazione del programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico al Coordinamento Regionale Acquisti per la sanità per l'anno 2015 a favore delle aziende sanitarie pubbliche della regione del Veneto e dell'area sanità e sociale"*, nel cui elenco relativo alle gare già avviate nel corso del 2015, assegnate al Coordinamento Regionale Acquisti (CRAS) non risulta alcuna gara per i prodotti in oggetto;

Verificato che:

- nella tabella dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC) ultimo aggiornamento non risultano presenti i prezzi dei dispositivi medici richiesti;
- i prezzi dei dispositivi medici richiesti sono invece presenti nell'OPRVE;
- che i prodotti oggetto della presente procedura non sono relativi a categorie merceologiche presenti nella convenzioni CONSIP attive o nella piattaforma telematica del mercato elettronico (come da ricerca effettuata, allegata alla pratica d'acquisto) per cui è possibile procedere all'acquisto prescindendo dall'utilizzo della piattaforma Consip medesima;
- che l'U.O.C. Contabilità, bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal presente acquisto;

FASI DELLA PROCEDURA:

Trattasi di fornitura che rientra nei limiti di spesa previsti dal "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 914/2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n.



**segue ATTO D'ACQUISTO
N. 58/SPE DEL 15.04.2016**

207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006" e per la quale ricorrono le circostanze particolari per procedere alla fornitura diretta, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, lettera d) del medesimo Regolamento;

INTERPELLO:

Visto quanto stabilito dalla citata normativa, con protocollo 11266 del 01.04.2016 – Numero di gara 6380753 – sono state interpellate le ditte:

- Johnson & Johnson Medical spa di Roma (Lotto n. 1) – CIG 6643470CDD
- Biosystem Plus S.r.l. di Padova (Lotto n. 2) – CIG 6643475101

in quanto sono le uniche ditte distributrici del materiale in possesso delle caratteristiche tecniche specificatamente richiesto dal Direttore delle Unità Operative sopra menzionate; contestualmente è stato richiesto l'allineamento del prezzo a quelli presenti nell'Oprve.

OFFERTE PERVENUTE (ALLEGATA NELLA PRATICA D'ACQUISTO)

- La ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. via del Mare, 56 – 00040 Pratica di Mare (RM) offerta n. 1601825 del 04.04.2016

Lotto n. 1 – sistema per ricostruzione legamento crociato "Rigidfix" – cig 6643470CDD

Descrizione	Codici	Prezzo unitario	iva
Rigid Fix: kit cross pin per sistema semi tendinoso diam 3,3mm	210133	€ 300,00	4%
Rigid Fix: kit st tibiale da 3.3 mm	210333	€ 300,00	4%

- La ditta Biosystem Plus s.r.l. via Duprè, 23 – 35134 PADOVA offerta n. 055/16/ab del 12.04.2016

Lotto n. 2 – sistema per la ricostruzione legamento crociato "Toggleloc/tunneloc" – cig 6643475101

Descrizione	Codici	Prezzo unitario	iva
Proposta 1 sistema per LCA composto da: n. 1 Toggleloc Ziploop (fornito in sconto merce) e n. 1 Tunneloc			
Toggleloc Ziploop fissazione femorale - misure diverse	904754 - 904756 - 110005089	Sconto merce	4%
Tunneloc fissazione tibiale Misure diverse	906512 - 906513 - 906514	€ 600,00	4%
Proposta 2 Sistema per LCA composto da: n. 1 Toggleloc Ziploop e n. 1 Compositcp – vite interferenza riassorbibile			
Toggleloc Ziploop fissazione femorale - misure diverse	904754 - 904756 - 110005089	€ 325,00	4%
Vite interferenza compositcp30 Tipologie e misure diverse	1100046xx 9052xx 1100045xx	€ 194,00	4%



**segue ATTO D'ACQUISTO
N. 58/SPE DEL 15.04.2016**

Eventuale strumentario dedicato in comodato d'uso gratuito.

I prezzi proposti risultano in linea con i prezzi presenti nell'Osservatorio della Regione Veneto (OPRVE);

PROPOSTA D'ACQUISTO:

Si propone quindi, per quanto sopra espresso, di assegnare, per un anno, dal 11.04.2016 al 10.04.2017, la fornitura di sistemi di fissazione del legamento crociato anteriore: "Rigidfix" e Tuggleloc/Tunnelloc", per le U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale unico di rete dell'ULSS 7, sede di Conegliano e di Vittorio Veneto alle ditte:

- Johnson & Johnson Medical S.p.A. di Pratica di Mare (RM) – Lotto n. 1 – CIG 6643470CDD
- Biosystem Plus s.r.l. di Padova – Lotto n. 2 – CIG 6643475101

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, una gara provinciale, di area vasta o una convenzione Consip per i dispositivi medici in oggetto.

Il Responsabile del Procedimento

Firmato p.i. Fabrizio Tonello

.....



**segue ATTO D'ACQUISTO
N. 58/SPE DEL 15.04.2016**

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

VISTO il "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di evidenza pubblica" approvato dal Direttore Generale dell'ULSS n. 7 con deliberazione n. 914 del 28.06.2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n. 207/2010 recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006", nonché quanto disposto dall'art. 125, comma 10 lett. c) del D. Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii.;

CONSTATATO che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel suindicato Regolamento 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;

D I S P O N E

1. di assegnare, per un anno, con decorrenza dal 11.04.2016 al 10.04.2017 la fornitura di sistemi di fissazione del legamento crociato anteriore: "Rigidfix" e Tuggleloc/Tunnelloc", per le U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale unico di rete dell'ULSS 7, sede di Conegliano e di Vittorio Veneto Numero di Gara 6380753 – alle seguenti ditte:

Johnson & Johnson Medical S.p.A. via del Mare, 56 – 00040 Pratica di Mare (RM)
offerta n. 1601825 del 04.04.2016

Lotto n. 1 – sistema per ricostruzione legamento crociato "Rigidfix" – cig 6643470CDD

Descrizione	Codici	Prezzo unitario	iva
Rigid Fix: kit cross pin per sistema semi tendinoso diam 3,3mm	210133	€ 300,00	4%
Rigid Fix: kit st tibiale da 3.3 mm	210333	€ 300,00	4%

Biosystem Plus s.r.l. via Duprè, 23 – 35134 PADOVA
Offerta n. 055/16/ab del 12.04.2016

Lotto n. 2 – sistema per la ricostruzione legamento crociato "Toggleloc/tunneloc" – cig 6643475101

Descrizione	Codici	Prezzo unitario	iva
Proposta 1 sistema per LCA composto da: n. 1 Toggleloc Ziploop (fornito in sconto merce) e n. 1 Tunneloc			
Toggleloc Ziploop fissazione femorale - misure diverse	904754 – 904756 – 110005089	Sconto merce	4%
Tunneloc fissazione tibiale Misure diverse	906512 – 906513 – 906514	€ 600,00	4%
Proposta 2			



Sistema per LCA composto da: n. 1 Toggleloc Ziploop e n. 1 Compositcp – vite interferenza riassorbibile			
Toggleloc Ziploop fissazione femorale - misure diverse	904754 – 904756 – 110005089	€ 325,00	4%
Vite interferenza compositcp30 Tipologie e misure diverse	1100046xx 9052xx 1100045xx	€ 194,00	4%

Eventuale strumentario dedicato in comodato d'uso gratuito.

I prezzi proposti risultano in linea con i prezzi presenti nell'Osservatorio della Regione Veneto (OPRVE);

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, una gara provinciale, di area vasta o una convenzione Consip per i dispositivi medici in oggetto;

3. di determinare la spesa annuale complessiva per l'acquisto di quanto sopra, presunta in € 51.000,00 + IVA 4% totale € 53.040,00 iva compresa conto bilancio C100140 – come segue:

- anno 2016: € 39.780,00 – Autorizzazione n. 16-U01723,
- anno 2017: € 13.260,00.=,

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 nominare il Direttore delle U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale unico di rete dell'ULSS 7, sede di Conegliano e di Vittorio Veneto, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 300 del DPR 207/2010, recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D. Lgs. n. 163/2006".

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato E Logistica
Firmato Dott. Livio Dal Cin

.....

Istruttoria curata da:
Milva Benincà
tel. 0438/664318
MB/mb

- originale
- copia per il Commissario
- copia per il Collegio Sindacale
- copia per l'Ufficio Acquisti Beni Sanitari e Protesici