

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DETERMINA**

**DEL DIRIGENTE RESPONSABILE**

delegato dal Direttore Generale dell'Azienda con delibera regolamentare 25.07.2018 n.1020

N. 19 DEL 17/01/2022

**O G G E T T O**

ASSEGNAZIONE FORNITURA DI "CELLULOSA OSSIDATA RIGENERATA IN FORMA FIBRILLARE – TABOTAMP FIBRILLARE”.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 11/22

Il Responsabile della Sezione “Farmaci, Diagnostica, Protesica e Presidi” dell’U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

in data 31.12.2021 è scaduto il contratto, di cui alla deliberazione n. 2059 del 28.12.2020, relativo alla fornitura di “Emostatico Fibrillare” assegnato alla ditta Johnson & Johnson Medical S.p.a.;

in data 13.11.2020 era stato pubblicato sul sito aziendale (sulla base di descrizione tecnica fornita con nota prot. 90613 del 28.09.2020 dall’U.O.C. Farmacia Ospedaliera) un avviso finalizzato ad acquisire una maggiore conoscenza del mercato di riferimento ed in particolare di ulteriori prodotti presenti sul mercato con caratteristiche equivalenti, al fine di procedere ad un affidamento della fornitura;

in esito a tale indagine di mercato, è pervenuto riscontro dalle ditte Johnson & Johnson, Effebi Hospital, Medtronic, BIOVII e Svas Biosana ed in merito, con nota prot. n. 0078254 trasmessa in data 27.07.2021, l’U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha trasmesso una relazione riepilogativa della valutazione tecnica effettuata (allegato 1 al presente provvedimento a farne parte integrante), nella quale, alla luce della valutazione tecnica effettuata dei diversi dispositivi proposti, si conclude che *“in considerazione dell’uso in contesti chirurgici ad alta complessità, si propone di affidare la fornitura al dispositivo “Tabotamp Fibrillare” della ditta Johnson & Johnson S.p.a.”*

pertanto, in data 06.12.2021, con ID 148312612, è stata lanciata sulla piattaforma SINTEL, una procedura, finalizzata all’assegnazione della fornitura in argomento per il periodo di 24 mesi, per l’importo biennale a base d’asta complessivo di € 33.000,00 IVA esclusa, invitando a presentare offerta la ditta Johnson & Johnson Medical S.p.a., in quanto distributrice in esclusiva dei dispositivi in argomento;

la base d’asta è stata costruita sulla base delle quotazioni economiche che, in esito a ricerca di mercato, risultano praticate per i medesimi dispositivi ad altre Aziende Sanitarie;

entro il termine fissato il 17.12.2021, la ditta interpellata ha presentato la documentazione tecnica richiesta e l’offerta di seguito riepilogata, migliorativa rispetto alle quotazioni in precedenza praticate:

Cod. Ulss	Descrizione	Fabbis. Annuo	CND – N° RDM	Prezzo unit. (Iva 22% escl.)	Importo annuo di spesa (Iva escl.)
107/4493	TABOTAMP FIBRILLARE mis. 2,5x5,1 cod. 431961	80	M040501 - 331817/R	€ 38,00	3.040,00 €
107/3828	TABOTAMP FIBRILLARE mis. 10,2x10,2 cod. 431963	100	M040501 - 331817/R	€ 120,00	12.000,00 €
1076889	TABOTAMP FIBRILLARE mis. 5,1X10,2CM cod.431962	20	M040501 - 331817/R	€ 72,00	1.440,00 €
<b>Importo complessivo annuo (Iva 22% esclusa)</b>					<b>16.480,00 €</b>
<b>Importo complessivo biennale (Iva 22% esclusa)</b>					<b>32.960,00 €</b>
<b>Importo complessivo biennale (Iva 22% inclusa)</b>					<b>40.211,20 €</b>

nella documentazione trasmessa con nota prot. n. 18561 del 08/07/2021 dalla Regione Veneto non è presente per i dispositivi in argomento un prezzo O.P.R.V.E., ma da più ampia indagine di mercato, la quotazione proposta risulta in linea con quella praticata ad altre Aziende Sanitarie oggetto di verifica;

si propone, pertanto, di procedere, ai sensi del D.Lgs.vo n. 50/2016 e s.m.i., con l’assegnazione della fornitura di “Cellulosa Ossidata Rigenerata in Forma Fibrillare – Tabotamp Fibrillare” a favore della ditta Johnson & Johnson Medical S.p.a. per il periodo di mesi 24, con decorrenza che verrà

successivamente fissata nel contratto ed una spesa complessiva pari ad € 32.960,00 (Iva 22% esclusa);

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

In base al D. Lgs. n. 50 del 18.04.2016 ed in conformità ai poteri conferiti con deliberazione del Direttore Generale n. 1020 del 25.07.2018;

**IL DIRETTORE**  
**U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

**DISPONE**

1. di assegnare, ai sensi del D.Lgs.vo n. 50/2016 e s.m.i., per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, la fornitura di "Cellulosa Ossidata Rigenerata in Forma Fibrillare – Tabotamp Fibrillare" a favore della ditta Johnson & Johnson Medical S.p.a., per un importo complessivo € 40.211,20 (IVA 22% inclusa), per il periodo di 24 mesi, con decorrenza che verrà successivamente fissata nel contratto, fatta salva la facoltà di recesso in caso di gara aziendale e/o Regionale alle condizioni di seguito riepilogate

<b>Cod. Ulss</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbis. Annuo</b>	<b>CND – N° RDM</b>	<b>Prezzo unit. (Iva 22% escl.)</b>	<b>Importo annuo di spesa (Iva escl.)</b>
<b>107/4493</b>	TABOTAMP FIBRILLARE mis. 2,5x5,1 cod. 431961	80	M040501 - 331817/R	€ 38,00	3.040,00 €
<b>107/3828</b>	TABOTAMP FIBRILLARE mis. 10,2x10,2 cod. 431963	100	M040501 - 331817/R	€ 120,00	12.000,00 €
<b>1076889</b>	TABOTAMP FIBRILLARE mis. 5,1X10,2CM cod.431962	20	M040501 - 331817/R	€ 72,00	1.440,00 €
<b>Importo complessivo annuo (Iva 22% esclusa)</b>					<b>16.480,00 €</b>
<b>Importo complessivo biennale (Iva 22% esclusa)</b>					<b>32.960,00 €</b>
<b>Importo complessivo biennale (Iva 22% inclusa)</b>					<b>40.211,20 €</b>

2. di dare atto che l'importo complessivo di spesa di cui alla presente deliberazione verrà imputato, per un ammontare pari ad € 40.211,20 (Iva 22% inclusa) tra i costi sul conto 5402000126/ECO del Bilancio Sanitario relativo agli esercizi 2022/ 2023 / 2024 e ripartito orientativamente secondo la seguente analisi:
  - anno 2022 € 18.430,13;
  - anno 2023 € 20.105,60;
  - anno 2024 € 1.675,47;
3. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nella Richiesta di offerta ID 148312612 del 06.12.2021;
4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

\*\*\*\*\*

---

Il presente atto è firmato digitalmente da Miotto Giorgio

---

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---

Prot. 78254

Unità Operativa / Servizio:

U.O.C. Farmacia Ospedaliera Distretto Ovest

Direttore: Dr.ssa Anna Radin

Arzignano, 01/07/2021

 Oggetto: **Ricerca di mercato “Cellulosa ossidata rigenerata  
in forma fibrillare”**

Al Sig. Direttore

UOC Provveditorato, Economato e

Gestione della Logistica

Dott. Giorgio Miotto

Con riferimento all'indagine di mercato del dispositivo medico in oggetto, le ditte che si sono dimostrate interessate alla fornitura, sono state le seguenti:

- Ditta *BIOVIIIx SRL*, che ha presentato il prodotto “SeraSeal”.
- Ditta *Medtronic Italia SPA*, che ha presentato il prodotto “Veriset Patch”.
- Ditta *Effebi Hospital SRL*, che ha presentato il prodotto “Pahacel Fibril”.
- Ditta *JOHNSON& JOHNSON SPA* che ha presentato il prodotto “Tabotamp Fibrillar”
- Ditta *SVAS BIOSANA SPA*, che ha presentato il prodotto “CuraCell Fibrillar

Si riportano di seguito le valutazioni tecnico-normative effettuate:

La Ditta *BIOVIIIx SRL* ha presentato un prodotto **non conforme** a quanto richiesto (SeraSeal è costituito da una fiala e una schiuma, formulato come una soluzione costituita da carboidrati/polisaccaride di Agar inerte e fattori coagulanti (IIa, VIIa, IXa e Xa) derivati da plasma bovino).

La Ditta *Medtronic Italia SPA* ha presentato un prodotto **non conforme** a quanto richiesto (Veriset Patch è un patch di cellulosa ossidata rigenerata impregnata con sali tampone, trilisina e polietilene glicole (PEG) reattivo).

Per le ditte che hanno presentato un prodotto di cellulosa ossidata rigenerata, *Effebi Hospital SRL*, *SVAS BIOSANA SPA*, *Johnson& Johnson*, si riportano di seguito le valutazioni effettuate:

- Ditta *Effebi SRL*, prodotto “Pahacel Fibril”:

- il prodotto è generato partendo come materia prima dal cotone, le fibrille del cotone tendono a non essere uniformi, variano in base alle condizioni atmosferiche, non hanno un diametro uniforme su tutta la loro lunghezza, di conseguenza anche il processo di ossidazione e rigenerazione non risulta omogeneo (il calibro delle fibrille deve essere uniforme per un'emostasi istantanea e costante).

- il confezionamento interno (seconda busta) è in cartoncino, e non in tyvek esponendo il prodotto ad una maggior umidità (il grado di umidità, influenza la conservazione del prodotto).

- Il prodotto non è facilmente sagomabile nella forma desiderata (importante per interventi di chirurgia tiroidea o di neurochirurgia).

- il prodotto assorbe lentamente il sangue, tende, una volta "bagnato", a ripiegarsi su se stesso, rendendo difficoltoso riposizionarlo in situ.

- la documentazione fornita non riporta studi clinici condotti sul prodotto.

- Ditta SVAS BIOSANA SPA, prodotto "CuraCell Fibrillar"

-- il prodotto è generato partendo come materia prima dal cotone, le fibrille del cotone tendono a non essere uniformi, variano in base alle condizioni atmosferiche, non hanno un diametro uniforme su tutta la loro lunghezza, di conseguenza anche il processo di ossidazione e rigenerazione non risulta omogeneo (il calibro delle fibrille deve essere uniforme per un'emostasi istantanea e costante).

-Il confezionamento esterno ha un peel-open con una superficie pensile ridotta, tale da rendere difficoltosa, poco agevole, la sua apertura (si ricorda che le buste vengono aperte in campo sterile, in Sala Operatoria).

- gli strati non sono ben identificabili e si separano producendo pulviscolo.

- il prodotto assorbe mediamente il sangue, tende, una volta "bagnato", a sfaldarsi e a ripiegarsi su se stesso, rendendo difficoltoso riposizionarlo in situ.

- la documentazione fornita non riporta studi clinici condotti sul prodotto.

- Ditta JOHNSON& JOHNSON SPA, prodotto "Tabotamp Fibrillar"

- il prodotto è generato partendo come materia prima dalla polpa di legno, le fibrille, derivante dalla polpa di legno, hanno una struttura molecolare chimico-fisica uniforme, di conseguenza anche il processo di ossidazione e rigenerazione risulta omogeneo (il calibro delle fibrille deve essere uniforme per un'emostasi istantanea e costante).

- Il confezionamento è doppio con la tasca interna in tyvex e l'esterno ha un peel-open di facile apertura (si ricorda che le buste vengono aperte in campo sterile, in Sala Operatoria).

- gli strati sono ben identificabili, si separano e possono essere facilmente sagomabili.

- il prodotto assorbe istantaneamente il sangue, una volta "bagnato", non si ripiega su se stesso ed è facilmente riposizionabile in situ.

- la documentazione fornita riporta studi clinici, condotti sul prodotto, pubblicati in letteratura scientifica.

Alla luce di quanto sopra riportato, in considerazione dell'uso in contesti chirurgici ad alta complessità, si propone di affidare la fornitura al dispositivo "Tabotamp Fibrillar" della ditta Johnson& Johnson SPA.

Cordiali saluti



IL DIRETTORE Farmacia Distretto Ovest  
(D.ssa Anna Radin)