



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via Michele Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DETERMINAZIONE N° 709 DEL 20/09/2016

**OGGETTO: AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI SOSTITUTI PER LA RIGENERAZIONE DEL TESSUTO OSSEO E CARTILAGINEO PER LE ESIGENZE DELLA UNITA' OPERATIVA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DEL P.O. SS. ANNUNZIATA E DELLA CLINICA ORTOPEDICA.
“DETERMINA A CONTRARRE”.**

IL RESPONSABILE DELL' U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E PATRIMONIO

VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999 "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università”;

VISTA la Legge Regionale n. 10/06, e la L.R. n. 5/2007;

VISTO il Decreto Legislativo n.50/2016;

VISTO il Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice dei Contratti, Decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 05/10/2010;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n.417 del 08/08/2011 con la quale è stato approvato il Regolamento dei “Lavori, Beni e Servizi in Economia”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 742 del 22/10/2013 avente a oggetto “Adozione Protocollo Aziendale sulle modalità di formulazione delle richieste di approvvigionamento di Dispositivi Medici, Apparecchiature e Sistemi Biomedicali, Beni non Sanitari afferenti al Magazzino Economico, Arredi e Attrezzature Sanitarie”;

VISTA la L. 94/2012 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica, (cd. spending review);

VISTA la Legge 7 agosto 2012, n. 135 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa;

VISTA la delega conferita con la Deliberazione n° 508 del 30/12/2015 “Individuazione delle attività dei Responsabili delle Strutture afferenti allo Staff, all’Area Amministrativa /Tecnica e alla Linea Intermedia. Parziale modifica delle Deliberazioni n. 255 del 17.06.2010, n. 294 del 7.07.2010, n. 21 del 4.02.2015”;

VISTE le note,– agli atti del procedimento -, del Servizio Farmaceutico Aziendale, dell’ UOC di Ortopedia e Traumatologia del PO SS. Annunziata e della Clinica Ortopedica, in ordine alla richiesta di acquisto di Sostituti per la rigenerazione del tessuto osseo e cartilagineo e, precisamente di:

DESCRIZIONE	UOC ORTOPIEDIA E TRAUMATOLOGIA	UO CLINICA ORTOPEDECA
Sostituto osseo composito misure: 7,5x7,5x0,5 cm – RegenOss	4	2
Protesi biologica osteocondrale Maioregen (mis. 3,5x3,5x0,6 – 5x5x0,6 cm. e mis. Da 3,5x3,5x0,4 cm.)	1	2
Engipore Ortho Blocchetto (mis. 40x20x12 mm.)	20	0
Sostituto Osseo bioceramica SINTlife putty Ortho – conf. Da 5cc in siringa	20	10
Impianto meniscale Actifit	0	2

VISTA la dichiarazione di scelta con cui gli utilizzatori affermano che trattasi di “*materiali di derivazione sintetica e mista sintetico-organica con proprietà molto simili all’osso umano in grado di riempire e ripristinare difetti ossei e cartilaginei nel campo ortopedico, neurochirurgico e cranio-maxillo-facciale; tali materiali sono composti da idrossiapatite biomimetica, composti a base di fibre di collagene di tipo I all’interno del quale vengono nucleati nano cristalli di magnesio idrossiapatite(Mg-HA), con un rapporto calcio/fosforo 1,67 e PH 7.2. Tale composizione, sia chimica che strutturale, consente di favorire i processi di neoformazione, sia ossea che cartilaginea; essendo la stessa comune nei diversi prodotti consente inoltre, una compatibilità tra prodotti tale da rendere possibile un loro utilizzo contemporaneo nello stesso paziente*”, e che “*il materiale richiesto – distribuito in esclusiva per la Sardegna dalla Ditta AreaMed srl- può essere fornito con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, per l’uso cui è destinato solo dalla Ditta su citata, e non può essere sostituito con similare avendo caratteristiche esclusive*”, in particolare:

1) Impianto meniscale **Actifit**. AM4508- AL 3508

Menisco sintetico impiantabile in artroscopia, indicato per la rigenerazione dei tessuti di natura meniscale, biodegradabile, a singolo componente. Composto per l’80% da policaprolattone e per il 20% da una impalcatura porosa formata da poliuretano alifatico che facilita la ricrescita cellulare. Tale prodotto viene utilizzato nel trattamento delle lacerazioni meniscali non riparabili .

2) **RegenOss**: Cod 01600819 da 7,5x7,5x0,5 cm

Sostituto osseo flessibile malleabile composito biomimetico costituito da Magnesio e idrossiapatite biomimetica e collagene di tipo I deantigenato, di derivazione equina che riproduce la morfologia e la chimica del tessuto osseo in modo biomimetico. È indicato nelle diverse tipologie di perdita di sostanza ossea: fratture, gap ossei, lacune dovute da prelievi di osso autologo.

3) **MaioRegen** : Cod. 01600270-01600271- 01600277-01600278

mis 3,5x3,5x0,6-5x5x0,6 e 5x5x0,6 e mis 3,5x3,5x0,4 e 5x5x0,4 cm

Trattasi di sostituto osteocondrale biomimetico per il trattamento di difetti osteo-cartilaginei articolari gravi (lesioni III e IV grado). Il dispositivo è costituito da magnesio idrossiapatite biomimetica e collagene di tipo I deantigenato di tipo I di derivazione equina. È indicato nei casi in cui si renda necessario il ripristino di connettivo osteocartilagineo articolari a seguito di perdita di sostanza. In chirurgia ortopedica è indicato per il trattamento di difetti osteocondrali gravi (III-IV grado) di origine traumatica ,post traumatica o degenerativa , artrite diidsecante, difetti con localizzazione multipla.

4) **SINTlife putty Ortho** : Cod PFS015056-00-00 CONF. da 5 cc in siringa.

Trattasi di sostituto osseo biomimetico di stucco malleabile per il riempimento e il ripristino di difetti ossei in campo ortopedico,neurochirurgia, craneo-maxillo-facciale e odontoiatrico. Il dispositivo è composto da polvere nano strutturata e granuli 450/900 um di idrossiapatite arricchita con magnesio (Mg-Ha) in tampone fosfato isotonico senza Ca₂+Mg₂. È indicato nelle diverse tipologie di perdita di sostanza ossea, fratture, gap ossei, lacune derivanti da prelievo di osso autologo o asportazione di neoplasie e di cisti, nella chirurgia vertebrale in associazione con impianto di cage.

5) **Engipore Ortho Blocchetto** mis. 40x20x12 mm.

Sostituto osseo biomimetico per il riempimento ed il ripristino di difetti ossei in campo ortopedico e cranio-maxillo-facciale. Il dispositivo è composto in blocchetti e cunei nano strutturati di idrossiapatite biomimetica, arricchita con magnesio (Mg-HA) con PH 7.2 e presenta una composizione chimica dei microcristalli contenuti nella matrice ossea naturale con rapporto calcio/fosforo 1,67 e con porosità che raggiunge il 90 % in modo da garantire una più rapida neo formazione ossea, è indicato nelle diverse tipologie di perdita ossea: fratture, gap ossei, lacune e derivanti da asportazione di neoplasie e cisti, pseudoartrosi, in combinazione con impianti di osteosintesi e/o protesici; in chirurgia del rachide lombare nelle procedure di artrodesi in associazione con gabbie metalliche o di altro materiale.

CONSIDERATO che il Decreto Legge n. 95/2012, convertito con Legge n. 135/2012, art. 1 prevede l'obbligo per le Pubbliche Amministrazioni di provvedere all'approvvigionamento attraverso gli strumenti di acquisto e negoziazioni messe a disposizione della CONSIP S.p.A.;

PRESO ATTO che l'art. 328 del D.P.R. n. 207/2010 intitolato "Regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice dei Contratti Pubblici" prevede che, in assenza di apposita convenzione CONSIP S.p.A., le Stazioni Appaltanti possono effettuare acquisti di Beni e Servizi sotto soglia attraverso un confronto concorrenziale sul Mercato Elettronico realizzato dalla medesima Stazione Appaltante ovvero attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze sulle proprie infrastrutture tecnologiche avvalendosi della CONSIP S.p.A., ovvero attraverso il Mercato Elettronico realizzato dalle Centrali di Committenza di riferimento;

VERIFICATO che il materiale di cui trattasi non è presente, in data odierna, nelle Convenzioni attive del CAT Sardegna e della CONSIP S.p.A.;

RITENUTO che, non essendo presenti e negoziabili nella Piattaforma MEPA di CONSIP S.p.A. le categorie merceologiche in argomento e non esistono eventuali bandi attivi ai quali poter aderire, si reputa necessario attivare apposita procedura negoziata d'acquisto dei prodotti di cui trattasi, ai sensi dell'Art. 63 del D.Lgs. 50/2016 da aggiudicarsi al prezzo più basso ex Art. 95 comma 4 lett. B e C del D.Lgs. 50/2016;

VALUTATA la spesa, calcolata sulla base dei dati disponibili relativi ai consumi precedenti e sulla crescita presunta delle domande, pari ad un importo presunto complessivo di €. 66.400,00 I.V.A. al 4% esclusa;

RITENUTO necessario pubblicare per quindici giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento – nella sezione Avvisi e Comunicazioni del sito Internet aziendale – di apposito modulo di Indagine di mercato, mediante il quale, gli operatori economici interessati, potranno chiedere di poter partecipare alla procedura di gara in oggetto, per prodotti equivalenti;

D E T E R M I N A

per i motivi esposti in premessa

DI AUTORIZZARE il ricorso alla procedura negoziata d'acquisto dei prodotti di cui trattasi, ai sensi dell'Art. 63 del D.Lgs. 50/2016 da aggiudicarsi al prezzo più basso ex Art. 95 comma 4 lett. B e C del D.Lgs. 50/2016, per la acquisizione della fornitura dei seguenti dispositivi medici dall'operatore economico AreaMed srl per le esigenze dell' UOC di Ortopedia e Traumatologia del PO SS. Annunziata e della Clinica Ortopedica:

DESCRIZIONE	UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	UO CLINICA ORTOPEDICA
Sostituto osseo composito misure: 7,5x7,5x0,5 cm – RegenOss	4	2
Protesi biologica osteocondrale Maioregen (mis. 3,5x3,5x0,6 – 5x5x0,6 cm. e mis. Da 3,5x3,5x0,4 cm.)	1	2
Engipore Ortho Blocchetto (mis. 40x20x12 mm.)	20	0
Sostituto Osseo bioceramica SINTlife putty Ortho – conf. Da 5cc in siringa	20	10
Impianto meniscale Actifit	0	2

DI DARE ATTO che decorsi 15 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento e dell' apposito modulo di Indagine di mercato, mediante il quale, gli operatori economici interessati,

potranno chiedere di poter partecipare alla procedura di gara in oggetto, per prodotti equivalenti, senza che nessuno abbia manifestato interesse a presentare prodotti equivalenti si procederà all'affidamento in favore dall'operatore economico AreaMed srl;

DI DARE ATTO che la spesa presunta per la fornitura del materiale citato è individuata in un importo complessivo di €. 66.400,00 I.V.A. al 4% esclusa;

che il presente provvedimento non ha alcuna rilevanza contabile perché l'impegno di spesa sarà assunto per mezzo di successivo provvedimento di aggiudicazione definitiva;

che l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari si riserva di recedere anticipatamente dal contratto, pur in assenza di motivazioni imputabili alla Ditta fornitrice, in ipotesi di aggiudicazione, a condizioni più favorevoli, di gare centralizzate o CONSIP S.p.A., per il medesimo bene;

che competente per gli ulteriori adempimenti procedurali relativi all'espletamento della procedura di gara, secondo le forme di rito, è il Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio.

IL RESPONSABILE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E PATRIMONIO

f.to Dott. Antonio Solinas

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata Nome Struttura UOC PROVVEDITORATO,ECONOMATO e PATRIMONIO Sigla Responsabile Dott. Antonio Solinas _____	Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa corrispondenza dei conti di costo del sistema budgetario autorizzato Dott.ssa Rosa Maria Bellu _____
La presente determina è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 20/09/2016 per la durata di quindici giorni.	