Allegato A

166

15 FEB. 2016

ASLCagliari

DIPARTIMENTO DEL FARMACO
Unità Centrale Farmaceutica

ASL8
NP/2015/ 0037664 del 23/12/2015 ore 11,36
Mittente Unità Centrale Farmaceutica
Assegnatario Servizio Acquisti
Classifica 1. Fascicolo : 19 del 2015

Selargius, 23/12/2015

Al Responsabile Servizio Acquisti
Sede

Oggetto: Richiesta "FLOSEAL GEL EMOSTATICO "- Ditta **BAXTER SPA**
X Sale Operatorie PP.OO. Aziendali

Si trasmette la richiesta in oggetto per l'attivazione della procedura d'acquisto, si allega:

- Richiesta della Farmacia del P.O.SS.Trinità prot.n°2150 del 04-12-2015, relativa al fabbisogno annuale 2016, con allegate n° 3 Relazioni ad Unico Operatore Economico .
- Richiesta della Farmacia del P.O.Marino prot.n°3422 del 18-12-2015, relativa al fabbisogno annuale 2016, con allegate n°1 Relazione ad Unico Operatore Economico .

Trattasi di Medicazione Speciale Emostatica ad uso interno, inserita nella gara Regionale Asl Nuoro, lotto n°55 del format predisposto dall'Azienda capofila; nel sottogruppo CND "M040599 Dispositivi Emostatici–Altri" sono presenti due lotti che differiscono per il contenuto in unità di trombina umana, da cui dipende l'attivazione del processo di coagulazione. Il Floseal rientra nel lotto 55 in quanto contiene 2500 UI di Trombina Umana .
Il prodotto è in uso da anni c/o le sale operatorie Aziendali, ultimo contratto ditta Baxter n° 366/2014 .
La ditta dovrà indicare il n° di Repertorio Nazionale e la classificazione CND del prodotto offerto.

Distinti saluti

Il Responsabile della SSD
Dott.ssa Sandra Loi

Il presente allegato è composto da n° 9 fogli di n° _____ pagine.

IL RESP. SERV. ACQUISTI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

PRESA IN CARICO
30/12

ASL 8 Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 -Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Dipartimento del farmaco
Unità Centrale Farmaceutica
Via Peretti 2 C -09047-Selargius
tel. 0706093825-23-12
fax 0706093303

1A

PRESIDIO OSPEDALIERO SS. TRINITA'
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

Rich.:

Prot. n° 2150 del 04

Pubblico Incanto in itinere

Se sì precisare i riferimenti della richiesta:

REPARTO :S.C . UROLOGIA B.O./S.C.CHIRURGIA B.O./S.S.C.C.ORL E CHIR. MAX.FACC. B.O.

Durata contrattuale richiesta (mesi): DUE ANNI

Allegati: Fabbisogno Annuo con Richiesta ad unico Operatore Economico

Ditta BAXTER SPA

CND	Codice SISAR	Denominazione Articolo		fabbisogno X 12 mesi	costo unitario di riferimento (euro)	spesa stimata X 12 mesi (euro)
M040599	1201864	Floseal Gel Emostatico Siringa da 5 ml. Needle Free codice "1503353"	siringa	156	€ 225,00	€ 35100,00
				+ 30 x HAR TOT. 186	vs/ MURA VERA	6'750,00
	Nuova Introduzione	Floseal Gel Emostatico Siringa da 10ml. Needle Free codice "1503354"	siringa	54	€ 410,00	€ 22140,00
k0102	1190820	Applicatore Endoscopico per Floseal cod. 0600125 conf. da 6 pezzi	pezzi	72	€ 30,00	€ 2160,00
		Prezzi riferiti al contratto N°366/2014.				
				TOTALE senza iva		€ 59.400,00 + 6 750,00
						€ 66'150,00

Il Farmacista Dirigente

Il Responsabile della S.C Farmaceutica Ospedaliera

Il Dirigente Sanitario

ASLCagliari

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto dott.Giorgio Tore nella sua qualità di Direttore di Struttura Complessa, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico **Baxter BS di Roma** e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico **Baxter BS di Roma.**
Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che pertanto non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
- Altro:

- Descrizione tecnica del prodotto e finalità

(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")

Gel ad alta viscosità 2.500 U.I. di trombina umana denominato Floseal in confez. da 5 ml. Needle free

(deve rispondere alla domanda " a cosa serve?")

Dominare sanguinamenti arteriosi, venonsi o a nappo, formando un efficace tappo emostatico anche in presenza didi sanguinamento arterioso a fiotto.

- Vantaggi e benefici per il paziente

Minore perdita ematica.

- Vantaggi e benefici per l'operatore

Maggiore sicurezza nella gestione di importanti sanguinamenti e minore tempo operatorio.

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

Nessuna in quanto trattasi di materiale già in uso.

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

Stessa metodica dell' attuale

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

Nessuna differenza.

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta

Emorragie venose e arteriose in meno di tre minuti.

3A

- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni
  Non sono in grado di gestire tutti i tipi di sanguinamento.

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività

  Nessun miglioramento; trattasi di materiale già in uso.

- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile
  Materiale già in uso da diversi anni

- In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:

Maggiore emostasi con minori perdite ematiche e minor tempo operatorio con conseguente migliore compliance nel post-operatorio.

- Costo totale presunto per un anno, **€ 6.750,00**

- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)
  Cod. prodotto: 1503353 - CND: M040599

ASLCagliari P.O. SS. Trinità - Cagliari
S.C. OTORINOLARINGOIATRIA
IL DIRETTORE
Dr. Giorgio Tore

(firma leggibile)
ASLCagliari P.O. SS. Trinità - Cagliari
S.C. OTORINOLARINGOIATRIA
Dr. Giorgio Tore

(*se di pertinenza sanitaria*)

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

DISPOSITIVI MEDICI GIÁ IN USO, VEDASI VANTAGGI INDICATI DALL' UTILIZZATORE

IL DIRETTORE DI FARMACIA

IL DIRIGENTE SANITARIO

(*se di pertinenza amministrativa*)

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

GA

ASLCagliari

Struttura Complessa
Chirurgia Generale
SS Trinità

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto Raffaele Sulis nella sua qualità di Responsabile dell' U.O.C. di Chirurgia Generale dell'Ospedale S.S. Trinità sotto la propria responsabilità chiede che venga acquisito il materiale sotto indicato prodotto dall'Operatore Economico BAXTER commercializzato in Sardegna dall'Operatore Economico BAXTER di Roma. Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- ☐ Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- ☒ **Fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato**
- ☐ Fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato.
- ☐ Consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate

Descrizione tecnica del prodotto e finalità

- *(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")*

Il Floseal è composto da una matrice di gelatina di origine bovina e trombina di derivazione umana.
La trombina è liofilizzata in una soluzione di cloruro di calcio e contiene 500 UI/ ml di trombina umana.

- *(deve rispondere alla domanda " a cosa serve?")*

Il Floseal è indicato nelle procedure invasive o chirurgicamente invasive coma coadiuvante dell'emostasi, per dominare sanguinamenti arteriosi, venosi e a nappo.

- Vantaggi e benefici per il paziente:

minore perdite ematiche.

- Vantaggi e benefici per l'operatore:

minor tempo operatorio e maggiore sicurezza nella gestione di importanti sanguinamenti.

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

nessuna in quanto trattasi di materiale in uso.

5A

totale o parziale della metodica attuale
ma di sostituzione.

- Popolazione beneficiaria in percentuale:
nessuna differenza.

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta:
emorragie arteriose e venose in meno di tre minuti.

- I prodotti analoghi esistenti nell' U.O. non sono idonei per le seguenti motivazioni:
non sono in grado di gestire sanguinamenti arteriosi e venosi in meno di tre minuti.

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività:
nessuno in quanto trattasi di materiale in uso.

- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile:
nessuno in quanto trattasi di materiale in uso.

- In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato si è in grado di ottenere il seguente risultato:
maggiore emostasi con minori perdite ematiche e minor tempo operatorio e conseguente miglior compliance post operatorio.

- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)

Cagliari, 09.11.2015

Il Responsabile U.O. C.
Dott. Raffaele Sulis
(firma leggibile)

ASL Cagliari
P.O. SS. Trinità - Cagliari
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE
SALA OPERATORIA
RESPONSABILE Dr. Raffaele Sulis

(*se di pertinenza sanitaria*)

☐ **PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

DISPOSITIVO MEDICO GIÀ IN USO. VEDASI VANTAGGI INDICATI DALL'UTILIZZATORE

bene

IL DIRETTORE DI FARMACIA.....

PARERE DELLA DIREZIONE SANITARIA

☐

IL DIRIGENTE SANITARIO.....

64

RICHIESTA DI MATERIALE AD UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto Prof. De Lisa Antonello nella sua qualità di Primario della Div. Urologia del P.O. SS. Trinità sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico Baxter BS di Roma e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico Baxter di ROMA
Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- ☐ Prodotto, di nuova tecnologia, recentemente immesso sul mercato
- ☒ Fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- ☒ Fornitura di prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- ☐ Consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiale con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
- ☐ Altro

- Descrizione tecnica del prodotto e finalità

(deve rispondere alla domanda "che cos'è?"
Gel ad alta viscosità 2500 U.I. di Trombina Umana

(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?)
Dominare sanguinamenti arteriosi venosi o a nappo

- Vantaggi e benefici per il paziente

Minori perdite ematiche

-

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

- Vantaggi e benefici per l'operatore

Minor tempo operatorio, e maggiore sirurezza nella gestione di importanti sanguinamenti

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

Nessuna in quanto trattasi di materiale in uso

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

Non si tratta di sostituzione

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

Nessuna differenza

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta

Emorragie arteriose e venose in meno di tre minuti

- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni:

Non sono in grado di gestire sanguinamenti arteriosi e venosi in meno di tre minuti

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento della attività

Nessuno in quanto trattasi di materiale in uso

- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile

Nessuno in quanto trattasi di materiale in uso

In riferimento a quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:

Maggiore emostasi con minori perdite ematiche, e minor tempo operatorio e conseguente miglior compliance post operatorio

- Costo presunto per un anno,

- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (DM)

ASL Cagliari
P.O. SS. TRINITÀ
S.C. UROLOGIA
Direttore: Prof. Antonello De Lisi
Matr. 5984

(firma leggibile)

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

(se di pertinenza sanitaria)

☐ **PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

DISPOSITIVI MEDICI GIÁ IN USO. VEDASI VANTAGGI INDICATI DALL'OPERATORE

IL DIRETTORE DI FARMACIA

IL DIRIGENTE SANITARIO

(se di pertinenza amministrativa)

☐ **PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

2

9A