

**SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CAGLIARI**

**DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-354 DEL 06/06/2017**

**Dott. Paolo Tecleme** (firma digitale apposta)

**STRUTTURA PROPONENTE: AREA TECNICO AMMINISTRATIVA - DIPARTIMENTO  
SERVIZI AMMINISTRATIVI - SERVIZIO ACQUISTI - ACQUISTI**

**OGGETTO:**

OGGETTO: Autorizzazione di più procedure negoziate da espletarsi sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", per la fornitura di "<Service RF Viva System> <Idropritesi interspinosa degenerazione discale>" per la U.O.C. Radiologia Interventistica del P.O. SS. Trinità. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b. Ditte Prisma - Millennium.

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Responsabile Struttura Proponente:

**Dott./Dott.ssa ALESSANDRA DEVIRGILIIS** (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:

è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R. n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Cagliari dal **06/06/2017** al **21/06/2017**

## Il Responsabile del Servizio Acquisti

- VISTA** la Legge Regionale n. 17 del 27.07.2016 di istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS);
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n° 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Tecleme in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 avente ad oggetto l'individuazioni delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio Sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute;
- VISTA** la nota prot. n° 817 del 05.01.2017 con la quale il Direttore ASSL Cagliari, nelle more dell'adozione da parte dell'ATS del nuovo sistema di deleghe dirigenziali, al fine di garantire continuità nell'erogazione dei servizi, conferma i provvedimenti di attribuzione delle deleghe aziendali adottati dall'ex ASL 8;
- VISTA** la Deliberazione n. 107 del 01.02.2010 del Commissario Straordinario dell'ASL 8 con la quale è stato conferito l'incarico di Responsabile della S.C. Servizio Acquisti alla Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis, successivamente prorogato con Deliberazione n. 832 del 30.06.15;
- DATO ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;
- DATO ATTO ALTRESI'**
- che con deliberazione della Giunta Regionale n. 38/12 del 30.09.2014 è stata disposta l'istituzione del Mercato Elettronico della Regione Sardegna e che la Regione si è dotata di una piattaforma e-procurement denominata CAT Sardegna che prevede anche la possibilità per le pubbliche amministrazioni di effettuare procedure di gara per acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria;
  - che con deliberazione del Commissario Straordinario ASL Cagliari n. 306 del 07.04.2016 si è preso atto della stipula del protocollo d'intesa, tra la ASL Cagliari e la Centrale Regionale di Committenza per l'utilizzo della piattaforma telematica regionale Sardegna CAT per l'espletamento delle procedure di gara;
  - con deliberazione della Giunta Regionale n. 38/12 del 30.09.2014 è stata disposta l'istituzione del Mercato Elettronico della Regione Sardegna ai sensi dell'art. 328 del D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, e che la Regione si è dotata di una piattaforma di eprocurement denominata "SardegnaCat" che prevede, fra l'altro la possibilità per le Amministrazioni Pubbliche di effettuare procedura informatizzate di gara;
  - con Delibera n. 306 del 7.4.2016 si è preso atto della stipula del protocollo d'intesa, tra la ASL Cagliari e la Centrale Regionale di committenza, per l'utilizzo della piattaforma telematica regionale SardegnaCAT per l'espletamento delle procedure di gara di cui all'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b;

## VISTE

- la nota del Commissario Straordinario della ASL Cagliari n. 29996 del 29/11/2016, la nota prot. n. 126122 del 29/2016 del Direttore Generale dell'ATS, la nota dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e Assistenza Sociale, prot. n. 26925 del 18/10/2016, che raccomandano ai Responsabili di assicurare la continuità delle forniture nelle more della piena operatività delle nuove strutture ATS, almeno sino al 30/06/2017;
- la legge Regionale n. 5 del 13 aprile 2017 che, all'art. 2 co. 5, prevede l'utilizzo della piattaforma telematica Sardegna CAT per le aziende del servizio sanitario regionale;

**PREMESSO** che l'Unità Farmaceutica Centrale con note prot. 31831/2016 e 23491/2017, allegate alla presente per farne parte integrante e sostanziale (rif. A), ha trasmesso le richiesta a firma dei Responsabili di Farmacia, dei P.O. di seguito indicati, sottoscritte dalla relativa Direzione Sanitaria, in conformità, come segue:

CND	Descrizione prodotto	Struttura Richiedente	P.O.
Z1204021580 K02030101	Generatore RF viva System	Radiologia	SS. Trinità
	Idroprotesi interspinosa	Radiologia	SS. Trinità

**PRESO ATTO** che secondo quanto dichiarato, l'acquisto in argomento può essere affidato esclusivamente alle Ditte individuate dagli stessi utilizzatori in conformità all'attestazione, che trattasi di prodotti che un solo Operatore Economico può fornire con i requisiti e le caratteristiche richieste:

Ditta Produttrice	Operatore Economico/Sardegna	Costo presunto iva esclusa	Contratto Mesi
Starmed	Prisma	€ 39.900,00	DODICI
Replication	Millennium	€ 39.900,00	DODICI

**DATO ATTO** che non sussistono conflitti d'interesse con i Soggetti con i quali si instaura il rapporto contrattuale derivante dal presente provvedimento;

**RITENUTO** in relazione alla richiesta presentata, di dover procedere mediante l'espletamento di più procedure negoziate sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", secondo il dettato dell'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b;

**RILEVATO** che per la fornitura in oggetto non è attiva alcuna specifica convenzione da parte di Consip;

**PRECISATO** che, nell'espletamento della presente procedura negoziata, ci si atterrà rigorosamente alle disposizioni vigenti emanate dall'Autorità per la Vigilanza in riferimento ai Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, relativamente all'ammontare delle contribuzioni dovute (tassa sugli appalti) dai soggetti, pubblici e privati, modalità e i termini di versamento;

**VISTI** il D.lgs. n. 502/92 così come modificato dal D.lgs. 229/99;  
la L.R. 10/97, la L.R. n.10/2006 e la L.R. 17/2016;  
la L.R. n. 5/2007 per le parti non abrogate;  
il D.lgs. n 50/2016;

## PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINA

1. di autorizzare, l'espletamento di più procedure negoziate sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", ai sensi dell'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b, di seguito elencata con l'indicazione della spesa presunta per singola procedura, fatte salve le risultanze della negoziazione:

<b>CND</b>	<b>Prodotto</b>	<b>Struttura Richiedente</b>	<b>P.O.</b>	<b>Operatore economico</b>	<b>Importo presunto, iva esclusa</b>
Z12040	Generatore RF viva System	Radiologia	SS. Trinità	Prisma	€ 39.900,00
	Idroprotesi interspinosa	Radiologia	SS. Trinità	Millennium	€ 39.900,00

2. di stabilire che le risultanze della procedura negoziata saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;
3. di comunicare all'Assessorato Regionale alla Sanità l'adozione del presente atto.

### **IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI**

Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis  
(firma digitale apposta)

Responsabile dell'Istruttoria per il Procedimento/TU  
Coord. Proc. Amm.ve Sett. Acq./RC

### **IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI**

**VISTA** la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

**DATO ATTO** che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

### **DETERMINA**

1. di autorizzare, l'espletamento di più procedure negoziate sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", ai sensi dell'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b, di seguito elencata con l'indicazione della spesa presunta per singola procedura, fatte salve le risultanze della negoziazione:

<b>CND</b>	<b>Prodotto</b>	<b>Struttura Richiedente</b>	<b>P.O.</b>	<b>Operatore economico</b>	<b>Importo presunto, iva esclusa</b>
Z12040	Generatore RF viva System	Radiologia	SS. Trinità	Prisma	€ 39.900,00
	Idroprotesi interspinosa	Radiologia	SS. Trinità	Millennium	€ 39.900,00

2. di stabilire che le risultanze della procedura negoziata saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;
3. di comunicare all'Assessorato Regionale alla Sanità l'adozione del presente atto.

**IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI**

Dott. Paolo Tecleme  
(firma digitale apposta)

ASL  
n. 2016/31831 del 29/12/2016 ore 11,04  
Att.: Unità Centrale Farmaceutica

Selargius, 29-12-2016

is.: Servizio Acquisti  
class.: 1. Fasc.: 17 del 2016

Al Responsabile Servizio Acquisti  
Sede



Oggetto: SERVICE RF VIVA SYSTEM - Ditta STARMED c/o **PRISMA SASSARI** –  
per RADIOLOGIA P.O. SS. TRINITA'

Si trasmette la richiesta relativa alla programmazione 2017 per l'attivazione della procedura d'acquisto del sistema con energia RF per la termoablazione di tumori polmonari con fornitura in service del generatore "VIVA RF SYSTEM", la Radiologia del P.O. SS. Trinità.

Si allega:

- Rich. della Farmacia del 28-12-2016, relativa al fabbisogno annuale presunto degli aghi elettrodo VIVA di varie misure e calibro
- Relazione di esclusività approvata dalla Commissione dopo indagine di mercato, **rif. A-18**. L'originale è disponibile c/o la Commissione di Valutazione dei D.M.

*Prisma Sassari*

Il sistema consente, mediante l'introduzione percutanea, di poter controllare la parte esposta attiva dell'ago, il volume dell'ablazione e di trattare lesioni multiple in unica seduta operatoria.

**Il sistema è di nuova introduzione**

La ditta dovrà indicare per ciascun dispositivo medico il relativo n° di Repertorio Nazionale e la CND di riferimento.

Distinti saluti

Il Responsabile della SSD

Dott.ssa Sandra Loi  
*Sandra Loi*

**PRESA IN CARICO**  
*03/01/2017*



Rich. del 28/12/2016 **RELAZIONE DI INFUNGIBILITA' APPROVATA DALLA COMMISSIONE RIF. A-18** Prot. N° 31831 del 29-12.-2016

**Richiesta di: Dispositivi Medici / Materiale Sanitario**

Pubblico Incanto in itinere:		NO		Unita di Misura (Quantità)		Fabbisogno annuale		Costo unitario di riferimento (Euro)		Spesa stimata per 12 Mesi ( Euro)	
Se si precisare i riferimenti della richiesta :										in service	
Reporto: RADIOLOGIA											
Durata contrattuale richiesta: FABBISOGNO ANNUALE 2017											
Allegati: RELAZIONE DI INFUNGIBILITA'											
Ditta: STARMED C/O PRISMA - CAGLIARI											
<b>CND</b>	<b>SISAR</b>	<b>Denominazione Articolo</b>		<b>Pz</b>	<b>1</b>						
Z1804021580		<b>GENERATORE RF VIVA SYSTEM MOD. VRFS - DITTA STARMED</b>									
		per termoablazione tumori polmonari di piccolo diametro, per via percutanea									
K02030101		<b>AGO ELETTRODO VIVA - VARIE MISURE E CALIBRI :</b>		<b>N°</b>	<b>25</b>	€ 1.600,00		€ 40.000,00			
	NUOVO	17 G - 10 CM COD. 17-10V05-30X									
	"	17 G - 10 CM COD. 17-10V05-40X									
	"	17 G - 15 CM COD. 17-15V05-40X									
	"	18 G - 10 CM COD. 18-10V05-30X									
	"	18 G - 15 CM COD. 18-15V05-40X									
		NUOVA INTRODUZIONE									
				<b>TOTALE</b>		<b>€ 40.000,00</b>		<b>€ 40.000,00</b>		<b>IVA 22%</b>	

**Allegata copia relazione d'infungibilità**

Il Responsabile della S. C. Farmaceutica Ospedaliera



Il Responsabile SSD Unità Farmaceutica Centrale



39.900,00

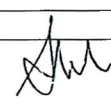
*Prot 58/16*
**Alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici**
**Sede Legale**
**RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI E INFUNGIBILI**
**(art.57 comma 2 lettera b del D.Lgs.163/06)**

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	Servizio di Radiologia
PRESIDIO/DISTRETTO	P.O. SS Trinità
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO	Sistema a Radiofrequenza per Termoablazione tumori polmonari STARMED VIVA RF
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	Generatore VIVA RF SYSTEM Mod. VRFS Codice VRFS(Service gratuito)
CODICE E MISURE (se applicabile)	Ago Elettrodo VIVA 17-10V05-30X (17G – 10cm) Ago Elettrodo VIVA 17-10V05-40X (17G – 10cm) Ago Elettrodo VIVA 17-15V05-40X (17G – 15cm) Ago Elettrodo VIVA 18-10V05-30X (18G – 10cm) Ago Elettrodo VIVA 18-15V05-40X (18G – 15cm)
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	Z1204021580
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	733506 (codice 17-10V05-30X) 1242471 (codice 17-10V05-40X) 733522 (codice 17-15V05-40X) 1074586 (codice 18-10V05-30X) 1074626 (codice 18-15V05-40X)
PRODUTTORE/FORNITORE	STARMED / Prisma S.r.l. (prismaservice@tiscali.it)
PREZZO UNITARIO PRESUNTO	1.600,00€
FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	25 pezzi

SI DICHIARA CHE PER QUANTO DI CONOSCENZA IL DISPOSITIVO RICHiesto E' INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IN QUANTO NEL REPERTORIO NAZIONALE, NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI AI SENSI DELL'ART. 68, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 163 DEL 2006 E S.M.I. (CODICE DEI CONTRATTI).

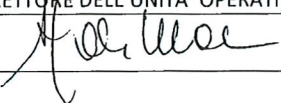
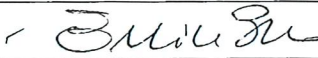
INDICARE CHIARAMENTE LE SPECIFICHE TECNICHE E I RELATIVI ASPETTI FUNZIONALI E DI RISULTATO PER I QUALI VIENE DICHIARATA L'INFUNGIBILITA' DEL PRODOTTO RICHiesto.

SPECIFICA TECNICA	ASPETTO FUNZIONALE E DI RISULTATO CHE IL DISPOSITIVO DEVE GARANTIRE
Aghi raffreddati con punta attiva ad esposizione variabile del calibro di 17 e 18Gauge(Brevettati) . Varie misure	Questa tipologia di Ago ,grazie alla possibilità di poter variare la parte esposta attiva, permette di poter controllare il volume dell'ablazione in maniera precisa. Inoltre, con un unico ago ,si ha la facoltà di trattare lesioni multiple di diverse dimensioni in un'unica seduta limitando sia i costi che il disagio per il paziente. Si sottolinea altresì , che i calibri particolarmente ridotti di 17 e 18G permettono di trattare le lesioni polmonari scongiurando effetti collaterali dovuti all'invasività di aghi con un calibro maggiore(pneumotorace ,sanguinamento)






**SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA**

<b>DATA</b>		
<b>IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA</b>	<b>IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO</b>	
		

**Modello di Relazione TECNICA**

Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

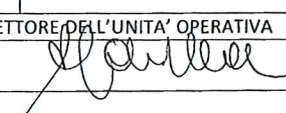
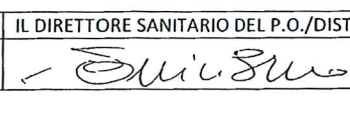
Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso	<b>Il Sistema è composto da un Generatore e da Aghi a corredo monouso.</b>
Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in uso da specificare	<b>Prodotto innovativo</b>
Evidenze indicare se disponibili evidenze di efficacia e/o efficienza, Linee Guida, Report di HTA, pubblicazioni, ecc.	
<b>Esistono migliaia di pubblicazioni sulla Termoablazione con Radiofrequenza. Il nostro Reparto vanta un'esperienza consolidata su diversi tipi di lesioni trattate.</b>	
Effetti sul paziente a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc.	
<b>La Termoablazione percutanea è oramai un trattamento affidabile e sicuro. Evita l'intervento chirurgico e pertanto riduce sensibilmente l'ospedalizzazione e rischi procedurali. Il Sistema STARMED che è stato testato dalla nostra Struttura ha evidenziato un'alta efficacia per le lesioni polmonari pur risultando meno invasivo dei Sistemi fino ad ora in uso. Inoltre si sottolinea che ,con un singolo ago, si ha la possibilità di trattare lesioni di diverse dimensioni e quindi non si ha più la necessità di tenere in stock diversi aghi di differenti misure.</b>	
Effetti sugli utilizzatori /lavoratori a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e modalità di addestramento, ecc.	
<b>Il Sistema Starmed si è rivelato affidabile e sicuro. La procedura interventistica è rimasta invariata e</b>	

quindi non si necessita di ulteriore addestramento.		
Costi diretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Tipologia di acquisto (fornitura/noleggior/service/conto deposito)		<b>Generatore in Service gratuito Aghi elettrodi monouso in fornitura</b>
Per le apparecchiature sanitarie	Tipologia e costi di manutenzione annua	<b>Nessuna</b>
	Ciclo di vita previsto (anni)	<b>10</b>
	Descrizione consumabili	<b>Aghi elettrodi a Radiofrequenza VIVA di varie misure e calibri 17G e 18G</b>
	Consumabili già acquistati in reparto/ospedale	<b>Dispositivi non ancora acquistati</b>
Costi indiretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Personale utilizzatore (qualifica/numero/ore)		<b>N.A.</b>

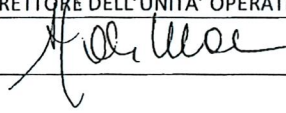
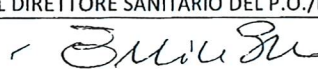


Prestazioni connesse						
		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni annue previste	Interni	32.29/	10	1 mese		
	Esterni	32.29	10	1 mese		
		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni attualmente effettuate	Interni	32.29	10	1 mese		
	Esterni	32.29	10	1 mese		
Rapporto con attività di altri reparti/servizi			Reparti di degenza, altri presidi ASL e altre aziende			
Indicatori utilizzabili per monitoraggio ex-post						
Inserire eventuali indicatori per la valutazione a posteriori (numero di prestazione, tempi di ricovero, ecc.)						
Priorità per il reparto			ALTA			
Indicare e motivare il livello di priorità alta/media/bassa			ALTA			

Inserire tutte le altre eventuali motivazioni ritenute rilevanti

<b>DATA</b>		
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA		IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO
		


SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA

DATA		
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA		IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO
		

## Modello di Relazione TECNICA

Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso	Il Sistema è composto da un Generatore e da Aghi a corredo monouso.
Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in uso da specificare	Prodotto innovativo
Evidenze indicare se disponibili evidenze di efficacia e/o efficienza, Linee Guida, Report di HTA, pubblicazioni, ecc.	
Esistono migliaia di pubblicazioni sulla Termoablazione con Radiofrequenza. Il nostro Reparto vanta un'esperienza consolidata su diversi tipi di lesioni trattate.	
Effetti sul paziente a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc.	
La Termoablazione percutanea è oramai un trattamento affidabile e sicuro. Evita l'intervento chirurgico e pertanto riduce sensibilmente l'ospedalizzazione e rischi procedurali. Il Sistema STARMED che è stato testato dalla nostra Struttura ha evidenziato un'alta efficacia per le lesioni polmonari pur risultando meno invasivo dei Sistemi fino ad ora in uso. Inoltre si sottolinea che ,con un singolo ago, si ha la possibilità di trattare lesioni di diverse dimensioni e quindi non si ha più la necessità di tenere in stock diversi aghi di differenti misure.	
Effetti sugli utilizzatori /lavoratori a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e modalità di addestramento, ecc.	
Il Sistema Starmed si è rivelato affidabile e sicuro. La procedura interventistica è rimasta invariata e	



(F)

1/258110  
CODA

1/4

ATS-AZIENDA TUTELA SALUTE  
NP/2017/23491 del 15/03/2017 ore 09,12

Selargius, 15-03-2017

Al Responsabile Servizio Acquisti

ASSL Cagliari - Sede

Mittente: ASSL Cagliari Unità Centrale Farma

Assegnatario: ASSI Cagliari Servizio Acquisti

Classifica: 1 Fascicolo: 3 del 2017



OGGETTO: Programmazione 2017: Trasmissione richieste con **RELAZIONE INFUNGIBILITA'** approvate dalla Commissione : 1) **DITTA MILLENNIUM Rif. A-19** 2) **DITTA BARD c/o MEDICAL Rif. A-21**

Si trasmettono , per i provvedimenti di competenza, le richieste di seguito elencate, esaminate e approvate dalla Commissione Valutazione D.M., **dopo la 1° indagine di mercato -** Le risultanze sono state trasmesso dal Presidente della Commissione con nota prot. n° 23586 del 21-09-2016, indirizzata anche alla SV. **Rif. Allegato B rich. A-19 e A-21 x Radiologia Interventistica**

1. Richiesta del 14-03-2017 della Farmacia P.O. SS. Trinità **Ditta Millennium** con relazione d'infungibilità rif. A-19 - **Spesa presunta € 48.200,00**
2. Richiesta del 14-03-2017 della Farmacia P.O. SS. Trinità **ditta BARD c/o Medical** con relazione d'infungibilità rif. A-21 . **Spesa presunta € 66.000,00**

Trattasi di prodotti di nuova introduzione, senza dati di consumo storico. Le Relazioni di infungibilità allegate sono le copie in possesso di questa Unità, gli originali sono disponibili c/o la Commissione .

Si porgono cordiali saluti

Dott.ssa Sandra Loi  
Responsabile della SSD  
*Sandra Loi*

*T. Ucci*  
*N. 1 procedere x*  
*importo € 40.000.*  
*MC*  
*26.04.17*  
*W*

**SERVIZIO ACQUISTI**  
**PRESA IN CARICO**  
*20/03/2017*





ASL Cagliari

PRESIDIO OSPEDALIERO SS. TRINITA'  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

Rich. del 14/03/2017 RELAZIONE DI INFUNGIBILITA' APPROVATA DALLA COMMISSIONE RIF. A-19 Prof. N° del

Richiesta di: Dispositivi Medici / Materiale Sanitario

Pubblico Incanto in itinere:		NO		Spesa stimata per 12 Mesi ( Euro)	
Se si precisare i riferimenti della richiesta :				Costo unitario di riferimento (Euro)	
Reparto: RADIOLOGIA					
Durata contrattuale richiesta: FABBISOGNO ANNUALE 2017					
Allegati: RELAZIONE DI INFUNGIBILITA'					
Ditta: REPLICATION C/O MILLENNIUM SRL - CAGLIARI					
CND	SISAR	Denominazione Articolo			
		IDROPROTESI INTERSPINOSA PER IL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE DISCALE			
	NUOVO	GELSTIX - costituito da tre filamenti in idrogel pre-montati su ago G18, varie lunghezze da 30 mm, 25mm, 15mm		Pz	30
					€ 1.600,00
				TOTALE	€ 48.000,00
					IVA 4%

39.900,00

Allegata relazione d'infungibilità approvata dalla Commissione

Il Responsabile della S.C. Farmaceutica Ospedaliera

Souche Nov

Il Responsabile SSD Unità Farmaceutica Centrale

**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA** **Allegato 1**
**Alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici**
**Sede Legale**
**RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI E INFUNGIBILI**
**(art.57 comma 2 lettera b del D.Lgs.163/06)**

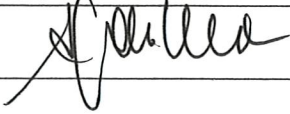
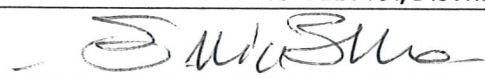
UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	<b>RADIOLOGIA</b>
PRESIDIO/DISTRETTO	<b>SS TRINITA'</b>
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO	<b>PROTESI INTERSPINOSA PERCUTANEA</b>
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	<b>GELSTIXX</b>
CODICE E MISURE (se applicabile)	<b>NA</b>
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	
PRODUTTORE/FORNITORE	<b>REPLICATION/MILLENNIUM SRL</b>
PREZZO UNITARIO PRESUNTO	<b>1600</b>
FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	<b>30±50%</b>

SI DICHIARA CHE PER QUANTO DI CONOSCENZA IL DISPOSITIVO RICHiesto E' INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IN QUANTO NEL REPERTORIO NAZIONALE, NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCA NO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI AI SENSI DELL'ART. 68, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 163 DEL 2006 E S.M.I. (CODICE DEI CONTRATTI).

INDICARE CHIARAMENTE LE SPECIFICHE TECNICHE E I RELATIVI ASPETTI FUNZIONALI E DI RISULTATO PER I QUALI VIENE DICHIARATA L'INFUNGIBILITA' DEL PRODOTTO RICHiesto.

SPECIFICA TECNICA	ASPETTO FUNZIONALE E DI RISULTATO CHE IL DISPOSITIVO DEVE GARANTIRE
	<i>Prodotto costituito da tre filamenti idrofilici iniettabili mediante ago 18 che determina la reidratazione del disco intervertebrale allo scopo di rallentare, o evitare, la progressiva degenerazione del disco stesso, con conseguente rallentamento dei fenomeni degenerativi a carico del compartimento faccettale posteriore.</i>

**SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA**

<b>DATA</b>	<b>2/02/2016</b>	
<b>IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA</b>	<b>IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO</b>	
		

**Modello di Relazione TECNICA**



**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE Allegato 1  
DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA**

Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso		MONOUSO
Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in uso da specificare		INNOVAZIONE
<b>Evidenze</b> indicare se disponibili evidenze di efficacia e/o efficienza, Linee Guida, Report di HTA, pubblicazioni, ecc.		
<b>Effetti sul paziente</b> a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc.		
<i>Riduzione dei rischi operatori e dei tempi di degenza (ricovero in day surgery), minori possibilità di complicanze procedurali e post-procedurali, tempi di recupero molto brevi. Possibilità di introduzione di protesi discale per via totalmente percutanea sotto guida radiologica.</i>		
<b>Effetti sugli utilizzatori /lavoratori</b> a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e modalità di addestramento, ecc.		
<i>Operatori già formati per l'utilizzo</i>		
<b>Costi diretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)</b>		
Tipologia di acquisto (fornitura/noleggio/service/conto deposito)		fornitura
Per le apparecchiature sanitarie	Tipologia e costi di manutenzione annua	
	Ciclo di vita previsto (anni)	
	Descrizione consumabili	
	Consumabili già acquistati in reparto/ospedale	
<b>Costi indiretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)</b>		
Personale utilizzatore (qualifica/numero/ore)		dirigenti medici 1 TSRM 1 IP 1 Impiegati per circa 10min/procedura

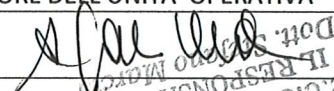
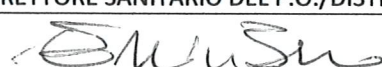


**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA** **Allegato 1**

--	--

<b>Prestazioni connesse</b>						
		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni annue previste	Interni Day surgery	85.64	30	90gg	2035€	
	Esterni					
		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni attualmente effettuate	Interni Day surgery	85.64	30	90gg	2035€	
	Esterni					
Rapporto con attività di altri reparti/servizi			Riabilitazione			
<b>Indicatori utilizzabili per monitoraggio ex-post</b>						
Inserire eventuali indicatori per la valutazione a posteriori (numero di prestazione, tempi di ricovero, ecc.)						
<b>Priorità per il reparto</b>						
Indicare e motivare il livello di priorità alta/media/bassa			Alta			

Inserire tutte le altre eventuali motivazioni ritenute rilevanti In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato: <i>Impianto di protesi discale totalmente percutanea</i>
---

<b>DATA</b>	
<b>IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA</b>	<b>IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO</b>
 Dott. ... IL RESPONSABILE	

U.C.C. P.0.0001  
 IL RESPONSABILE