

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1176 DEL 11/07/2024

O G G E T T O

**PROCEDURA PER LA FORNITURA DI SOSTITUTO OSSEO RIASSORBIBILE COADIUVANTE
PER LE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO: CONCLUSIONE PROCEDIMENTO.**

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1221/24

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con deliberazione n. 887 del 25.05.2023 è stata disposta, ai sensi dell'art. 51 del D.L. n. 77/2021, l'indizione della gara aziendale per la fornitura di "Sostituto osseo riassorbibile coadiuvante per le infezioni del sito chirurgico", in fabbisogno alle UU.OO.CC. di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ulss;

con ID 170787094, in data 16.06.2023 è stata pubblicata sulla piattaforma Sintel, la procedura di gara per la fornitura di sostituto osseo, monolotto, della durata di 24 mesi, per l'importo a base d'asta complessivo biennale pari ad € 123.000,00 Iva esclusa, con affidamento diretto, valutati gli elementi tecnici ed economici;

entro i termini di scadenza della presentazione di offerta, previsti per il giorno 11.07.2023, hanno risposto le ditte: Arthrex Italia srl di Milano e Joint srl di Venezia-Mestre;

in data 25.09.2023 con protocollo interno n. 95915 è stato nominato il Gruppo di esperti per valutazione degli elementi tecnici ed economici delle offerte;

il 12.06.2024 il Gruppo Tecnico ha rilasciato il verbale di valutazione dal quale risulta quanto segue:

"... Il prodotto offerto dalla ditta Arthrex italia srl, Innotere paste-CPC, non rispetta i requisiti minimi richiesti dal capitolato di gara:

- Innotere paste-CPC dalle istruzioni per l'uso pervenute e dalla scheda tecnica non risulta impiegabile in campo chirurgico infetto (nelle IFU e in scheda tecnica la destinazione d'uso riporta: Innotere Paste CPC è un sostituto osseo di sintesi autoindurente indicato per il riempimento di difetti ossei non infetti).*
- La possibilità di miscelazione di Innotere con antibiotici risulta di difficile esecuzione, in quanto la miscelazione con acqua o liquidi acquosi attiva una reazione di indurimento.*
- Se per motivi clinici si mescola Innotere Paste-CPC con materiale autologo o alogeno (ad esempio residui ossei) risulta di difficile esecuzione, in quanto la miscelazione attiva una reazione di indurimento che inizia già durante la miscelazione.*
- Nella letteratura fornita (Vorndran et al. 2013) si evince che i prodotti CPC (calcium phosphate cemento) possano essere addizionati ad antibiotici e successivo rilascio degli stessi ma per tale prodotto risulterebbe una indicazione off-label.*

Il prodotto offerto dalla Ditta Joint srl, Perinfection plus, non risulta adeguato alle esigenze cliniche per le motivazioni di seguito riportate:

- alla prova simulazione, l'utilizzo del prodotto sul campo operatorio è risultata difficile la gestione delle perle già formate, in particolare, l'antibiotico non risulterebbe incluso nelle perle ma solo miscelato in maniera eterogenea, potendo compromettere l'efficacia antibiotica, nel sito di applicazione.*
- Si evidenzia, altresì, che la letteratura trasmessa dalla ditta, non si riferisce al prodotto specifico e non fornisce risultati di remissione di infezione a 12-24 e 36 mesi.*

Per le motivazioni sopra riportate si ritiene che entrambi i prodotti presentati non soddisfino le esigenze dell'UOC.";

considerato che, per le motivazioni sopra esposte, i prodotti offerti non rispondono alle esigenze delle UU.OO.CC., non si può procedere all'aggiudicazione della procedura di gara di cui alla Deliberazione n.

887 del 25.05.2023;

conseguentemente si procederà, svolta una ulteriore istruttoria sia sotto il profilo tecnico che economico degli atti di gara, alla pubblicazione di una nuova procedura di affidamento dei dispositivi in oggetto.

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.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di non procedere, per le motivazioni in premessa esposte e qui integralmente richiamate, all'aggiudicazione della procedura di gara per la fornitura di "Sostituto osseo riassorbibile coadiuvante per le infezioni del sito chirurgico", pubblicata tramite la piattaforma SINTEL – ID 170787094, in data il 16.06.2023;
2. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
