



Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico GAETANO PINI

Deliberazione n.

170

De 28 APR. 2015

Atti 12/2015

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 57 comma 2, lettera b) del D. Lgs. 163/2006, della fornitura di fili di sutura con agente antibatterico ad ampio spettro alla società Johnson & Johnson Medical S.p.A. per le esigenze delle Aziende Ospedaliere Istituto Ortopedico Gaetano Pini e "G. Salvini" di Garbagnate - CIG 6119571DBB.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso

- che con deliberazione DG n. 241 del 02.10.08, l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico G. Pini ha aderito volontariamente all'Accordo Interaziendale per la disciplina delle forme aggregate riguardanti la fornitura e la gestione di beni e servizi per le Aziende Sanitarie della Regione Lombardia (AO/ASL), nel pieno rispetto dei principi di trasparenza, legalità e concorrenza;
- che la Direzione Generale Sanità con l'Allegato 3 "Regole di sistema 2015 Ambito sanitario" della DGR 23.12.2014 n. X/2989, relativamente alla Programmazione degli Acquisti nell'ambito del SSR, ha ribadito, quale forma idonea di strumento per l'espletamento di procedure di gara condivise tra AO/ASL, l'aggregazione tra le Aziende Ospedaliere di cui al predetto Accordo Interaziendale;

rilevato

- che con nota della Direzione Sanitaria pervenuta alla S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e dei servizi economici in data 11.07.2014, prot. n. 2014.0009393 allegata al presente provvedimento (All. n. 1), si dà evidenza dell'essenzialità dei fili di sutura con agente antibatterico ad ampio spettro nelle ipotesi di alto rischio di infezioni e, più precisamente:

- ✓ VICRYL PLUS sutura sintetica assorbente intrecciata rivestita, con aggiunta di IRGACARE MP agente antibatterico ad ampio spettro;
- ✓ MONOCRYL PLUS COLORATO sutura sintetica assorbente mono filamento, con aggiunta di IRGACARE MP, agente antibatterico ad ampio spettro non superiore a 2360 ug/m;
- ✓ MONOCRYL PLUS NON COLORATO sutura sintetica assorbente mono filamento, con aggiunta di IRGACARE MP, agente antibatterico ad ampio spettro non superiore a 2360 ug/m;

tenuto conto dei vantaggi derivanti dalle caratteristiche tecniche dei prodotti in questione in termini di prevenzione delle infezioni rispetto ai tradizionali fili di sutura, di seguito sintetizzati:

- aggiunta di agente antibatterico ad ampio spettro che inibisce la crescita batterica sulla sutura;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	170	Del 28 APR. 2015	Atti 12/2015
------------------	-----	------------------	--------------

- efficacia della sostanza antimicrobica selezionata, quale l'IRGACARE MP che agisce ad ampio spettro contro i batteri Gram+ e Gram- compresi quelli più frequentemente responsabili delle infezioni del sito chirurgico associate all'impianto di un D.M.;
- efficacia della predetta sostanza (forma più pura del Triclosan) quale antibatterico, da più di 30 anni, presente in molti prodotti ad uso personale ed ospedaliero che, come si evince da ampia letteratura e da studi farmaco-cinetici, evidenzia l'assoluta sicurezza ed efficacia del prodotto oltre alla capacità di non sviluppare resistenza, a differenza degli antibiotici;
- efficacia della predetta sostanza in quanto non altera le proprietà nel filo né altera le sue caratteristiche d'uso nell'ambito delle indicazioni cliniche per l'approssimazione dei tessuti e nel contempo, svolge un'azione antibatterica, nonché interferisce con l'enolo-reduttasi, blocca la sintesi degli acidi grassi, necessari per la costruzione della parete batterica;

considerato che tali tipologie di suture vengono commercializzate in esclusiva dalla Divisione Ethicon Products Jhonson & Jhonson Medical S.p.A.- C.F. e P.IVA 08082461008 Via Del Mare n. 56 – 00040 Pratica di Mare – Pomezia (RM), così come dalla stessa società dichiarato nella nota allegata quale parte integrante e sostanziale (**All. n. 2**);

richiesto, pertanto, alla predetta società a mezzo fax, in data 11.07.2014, da parte della S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e dei servizi economici di produrre migliore offerta economica per la fornitura in parola, per il periodo di 24 mesi;

acquisita l'offerta n. 1404675 del 18.07.2014, agli atti del procedimento, con la quale la società Jhonson & Jhonson Medical S.p.A., già fornitrice in via esclusiva dei dispositivi medici in questione, ha formulato la propria migliore offerta ritenuta congrua sotto l'aspetto economico in quanto consentirebbe a questa Azienda un risparmio di circa il 1,2% nell'arco temporale del biennio 2015-2017;

interpellate, in virtù degli accordi interaziendali in premessa citati, in data 19.01.2015, tutte le Aziende Ospedaliere del Consorzio di Milano e Provincia al fine di attivare un'unica procedura per conto di tutte le Aziende eventualmente interessate, assegnando il giorno 31.01.2015 quale termine ultimo per il ricevimento delle manifestazioni di interesse;

constatato che entro il termine prefissato è pervenuta la richiesta di aggregazione da parte dell'Azienda Ospedaliera "G. Salvini" di Garbagnate e che la stessa ha delegato questa A.O., in qualità di capofila, a svolgere l'istruttoria, nonché tutte le attività preordinate all'affidamento della



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	170	Del 28 APR. 2015	Atti 12/2015
------------------	-----	------------------	--------------

fornitura in parola, così come specificato e quantificato nella tabella trasmessa unitamente al mandato, agli atti del Responsabile del Procedimento;

dato atto dell'intervenuta attività di *benchmarking* su proposta della Direzione Amministrativa, di concerto con la S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e servizi economici, eseguita presso Aziende Sanitarie pubbliche e private specializzate in erogazione di prestazioni di chirurgia ortopedica (a titolo esemplificativo: Galeazzi di Milano, CTO di Milano, CTO di Torino, Rizzoli di Bologna), al fine di eseguire una nuova analisi costi-benefici in relazione all'utilizzo di tali dispositivi medici, in ossequio alle linee guida regionali di recepimento della normativa nazionale di *spending review*;

preso atto della decisione della Direzione Strategica, su parere del Direttore del Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia, sulla base dell'istruttoria di cui sopra, di approvvigionarsi di tali dispositivi medici solo qualora il caso clinico ne evidenzi l'indispensabilità (a titolo esemplificativo: pazienti settici o immunodepressi o con pregresse infezioni);

richiesta, pertanto, sulla base della su citata istruttoria volta alla razionalizzazione dei consumi, nuova offerta alla ditta fornitrice a mezzo e-mail del 06.02.2015;

acquisita, in data 13 febbraio 2015, l'offerta integrativa della società Johnson & Johnson Medical S.p.A. depositata in atti;

rilevata la sussistenza dei presupposti di cui al comma 2 lettera b) dell'art. 57 del D. Lgs. 163/2006, disposizione questa che prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto senza previa pubblicazione di un bando *"omississ... qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*;

considerato, pertanto, alle luce delle su esposte considerazioni, di poter procedere all'affidamento della fornitura in parola alla ditta Jhonson & Jhonson Medical S.p.A., esclusivista commerciale dei prodotti in oggetto;

calcolato che l'importo annuo presunto dell'affidamento ammonta ad Euro 34.601,08 Iva esclusa, pari ad Euro 42.213,31 Iva al 22% inclusa, con facoltà di questa A.O. di rinnovare il contratto di ulteriori 12 mesi, per un totale complessivo, comprensivo del periodo di rinnovo, di Euro 69.202,16 Iva esclusa, pari ad Euro 84.426,64 Iva al 22% inclusa, così suddivisi:

- Euro 66.000,00 (12 mesi + rinnovo di ulteriori 12 mesi) Iva esclusa, pari a Euro 80.520,00 Iva inclusa al 22% per le esigenze dell'A.O. Istituto Ortopedico G. Pini di Milano;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	170	Del 28 APR. 2015	Atti 12/2015
------------------	-----	------------------	--------------

- Euro 3.202,16 (12 mesi + rinnovo di ulteriori 12 mesi) iva esclusa, pari a Euro 3.906,64 Iva inclusa al 22% per le esigenze dell'A.O. "G. Salvini" di Garbagnate;

visti gli artt. 114 D.Lgs. 163/2006 e 311 comma 3 del D.P.R. 207/2010, l'A.O. si riserva la facoltà di variare i quantitativi presunti indicati nel prospetto riepilogativo, in aumento o in diminuzione, nel rispetto del "quinto d'obbligo" per sopravvenute esigenze aziendali al momento non prevedibili;

evidenziato, inoltre, che nel caso in cui, durante il periodo di vigenza del rapporto contrattuale, dovessero verificarsi variazioni strutturali per effetto di eventuali riforme del Servizio Sanitario Nazionale e/o Regionale, sarà facoltà di questa A.O. o eventualmente dell'Azienda od Ente subentrante, esercitare la facoltà di recesso dal contratto riconoscendo all'operatore economico solo le prestazioni già effettuate;

atteso che, ai sensi dell'art. 3, comma 3 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488, così come modificato dall'art. 1, comma 4, del D.L. 12 luglio 2004, n. 168, convertito in legge 30 luglio 2004, n. 191, non esistono convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A. per l'acquisizione di forniture comparabili a quelle oggetto del presente provvedimento cui poter far ricorso, e che, nell'eventualità in cui la Consip o la Centrale Regionale Acquisti di Regione Lombardia, costituita dalla L.R. 33/2007 in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. 296/2007, dovesse stipulare convenzione per il medesimo oggetto, sarà facoltà di questa Azienda Ospedaliera recedere unilateralmente dal contratto ove l'aggiudicatario non fosse in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto rispetto alle quotazioni Consip o Centrale Regionale Acquisti;

dato atto che la procedura di gara svolta in forma aggregata originerà distinti rapporti contrattuali tra l'impresa aggiudicataria e le Aziende Ospedaliere interessate alla procedura in epigrafe;

acquisito il visto contabile della S.C. Gestione Risorse Economiche e finanziarie per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	170	Del 28 APR. 2015	Atti 12/2015
------------------	-----	------------------	--------------

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) di prendere atto della dichiarazione di esclusività della fornitura in oggetto prodotta dalla società Jhonson & Jhonson Medical S.p.A. ed allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- 2) di affidare la fornitura di fili di sutura specificati in premessa alla Divisione Ethicon Products Jhonson & Jhonson Medical SpA - C.F. e P.IVA 08082461008 Via Del Mare n. 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM), ai sensi della lettera b) art. 57 del D. Lgs. 163/2006, per le esigenze dell'A.O. Istituto Ortopedico G. Pini di Milano e dell'A.O. "G. Salvini" di Garbagnate per un importo presunto complessivo, comprensivo dell'eventuale rinnovo di 12 mesi, di 69.202,16 Iva esclusa, pari ad Euro 84.426,64 Iva al 22% inclusa con decorrenza dal 01.05.2015 sino al 30.04.2016, con facoltà di rinnovo sino al 30.04.2017;
- 3) di dare mandato alla S.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie e Controllo di Gestione di imputare l'onere derivante dal presente provvedimento per le esigenze di questa Azienda Ospedaliera, di Euro 66.000,00 Iva esclusa, pari ad Euro 80.520,00 Iva inclusa al 22% sul conto n. 50003000030 "Presidi medico-chirurgici generici e ausili tecnici per disabili (H,M,T,Y)", per il periodo di 12 mesi, eventualmente rinnovabili di ulteriori 12 mesi, sul Bilancio degli esercizi di competenza come di seguito suddivisa:
Esercizio anno 2015 (01.05.2015 - 31.12.2015) Euro 26.840,00;
Esercizio anno 2016 (01.01.2016 - 31.12.2016) Euro 40.260,00;
Esercizio anno 2017 (01.01.2017 - 30.04.2017) Euro 13.420,00;
- 4) di nominare il Prof. Bruno Michele Marelli, in qualità di Direttore del Dipartimento di Ortotraumatologia, Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.) ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 e degli art. 300 e ss. del D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207, cui demandare i compiti di controllo circa la regolare esecuzione del contratto da parte dell'affidatario;
- 5) di dare atto che, ai sensi della Legge 241/1990, Responsabile del Procedimento è la Dott.ssa Annalisa Ambrosetti, Direttore della S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e dei Servizi economici, struttura altresì delegata alla verifica dei consumi e del rispetto del budget assegnato nell'arco temporale di riferimento;
- 6) di dare pubblicità al presente argomento (come indicato nell'oggetto della deliberazione) sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D.Legislativo 33/2013



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	170	Del 28 APR. 2015	Atti 12/2015
------------------	-----	------------------	--------------

- 7) di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 8) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

s.c. Gestione degli Approvvigionamenti e dei Servizi Economici
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.
Responsabile del Procedimento: D.ssa Annalisa Ambrosetti
Pratica trattata da: D.ssa Annalisa La Placa



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	170	Del 28 APR. 2015	Atti 12/2015
------------------	-----	------------------	--------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li 28 APR. 2015

S.C. AFFARI GENERALI E
LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 10 (dieci) pagine, di cui n. 3 (tre) pagine di allegati parte integrante.

Handwritten signature

- ALL. n. 1 -



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Piazza A. Cardinal Ferrari, 1
20122 Milano - Tel. 02 582961

Polo Riabilitativo
Via Isocrate, 19 - 20126 Milano

www.gpini.it - Part. IVA 00903310159 - Cod. Fisc. 80064670153

Direzione Sanitaria

A.O. IST. ORTOPEDICO G. PINI
Prot. 2014. 0009407
11/07/2014 ore 14:11



Alla S.C. Gestione degli
Approvvigionamenti e dei Servizi
Economici

SEDE

Milano, 11.07.2014

Oggetto: dichiarazione di esclusiva dei fili di sutura prodotti dalla Jhonson & Jhonson Medical SpA per utilizzo di Sala Operatoria

Si chiede di procedere ad affidare ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D. Lgs. 163/2006 alla Divisione Ethicon Products Jhonson & Jhonson Medical SpA - C.F. e P.IVA 08082461008 Via Del Mare n. 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM), i seguenti dispositivi di sutura: **VICRYL PLUS** sutura sintetica assorbente intrecciata rivestita con aggiunta di IRGACARE MP, agente antibatterico ad ampio spettro, **MONOCRYL PLUS COLORATO** sutura sintetica assorbente monofilamento, con aggiunta di IRGACARE MP, agente antibatterico ad ampio spettro non superiore a 2360 ug/m, **MONOCRYL PLUS NON COLORATO** sutura sintetica assorbente monofilamento, con aggiunta di IRGACARE MP, agente antibatterico ad ampio spettro non superiore a 2360 ug/m attualmente forniti dalla società Johnson & Johnson Medical SpA.

L'affidamento diretto alla predetta Società per l'importo biennale di € 403.845,72 escluso IVA pari a € 492.691,77 IVA 22% inclusa, è motivato dal fatto che tali dispositivi contengono un agente antibatterico ad ampio spettro non superiore a 2360 ug/m non riscontrabile nei fili di sutura prodotti da altri operatori economici ed indispensabili per gli interventi eseguiti dai dirigenti medici chirurgici dell'A.O. Istituto Ortopedico G. Pini.

Si sintetizzano gli ulteriori benefici connessi alle ragioni di natura tecnica che giustificano l'utilizzo di tali tipologie di dispositivi medici in termini di caratteristiche tecniche connesse alla prevenzione di infezioni rispetto ai tradizionali fili di sutura:

- aggiunta di agente antibatterico ad ampio spettro che inibisce la crescita batterica sulla sutura;
- efficacia della sostanza antimicrobica selezionata, quale l'IRGACARE MP che agisce ad ampio spettro contro i batteri Gram+ e Gram- compresi quelli più frequentemente responsabili delle infezioni del sito chirurgico associate all'impianto di un D.M.;
- efficacia della predetta sostanza (forma più pura del Triclosan) quale antibatterico, da più di 30 anni, presente in molti prodotti ad uso personale ed ospedaliero che, come si evince da ampia letteratura e da studi farmaco-cinetici, evidenzia l'assoluta sicurezza ed efficacia del prodotto oltre alla capacità di non sviluppare resistenza, a differenza degli antibiotici;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Piazza A. Cardinal Ferrari, 1
20122 Milano - Tel. 02 582961

Polo Riabilitativo
Via Isocrate, 19 - 20126 Milano

www.gpini.it - Part. IVA 00903310159 - Cod. Fisc. 80064670153

- efficacia della predetta sostanza in quanto non altera le proprietà nel filo né altera le sue caratteristiche d'uso nell'ambito delle indicazioni cliniche per l'approssimazione dei tessuti e nel contempo, svolge un'azione antibatterica, nonché interferisce con l'enolo-reduttasi, blocca la sintesi degli acidi grassi, necessari per la costruzione della parete batterica;

Si ravvisano gli estremi dell'urgenza dell'affidamento.

Distinti saluti.

Il Direttore Sanitario
(Dott. Nunzio Angelo Baccino)

Organismi accreditati da ACCREDITA



Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.

- All. n. 1 -



Spettabile

AZ. OSP. IST. ORT. GAETANO PINI
P.ZZA CARDINAL FERRARI 1
20122 - MILANO MI

Pratica di Mare, 18/07/2014

Offerta n. 1404675 (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: FAX del 11/07/2014

OGGETTO: OFFERTA PER PRODOTTI DELLA DIVISIONE ETHICON PRODUCTS – DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' COMMERCIALE

La sottoscritta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A., con sede e domicilio fiscale in Pratica di Mare, Pomezia, Roma, Via del Mare n. 56, Società facente parte del gruppo multinazionale Johnson & Johnson, , N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224,

dichiara

di commercializzare in esclusiva presso codesto Ente i prodotti realizzati dalle sottoelencate società appartenenti al Gruppo Johnson & Johnson:

- Johnson & Johnson International (Belgio),
- Ethicon LLC (Puerto Rico)

Distinti saluti

Un Procuratore Speciale

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

ANNA
VALOROSO

Digitally signed by ANNA VALOROSO

DN: c=US, o=JNJ, ou=Employees,

ou=41687081, cn=ANNA VALOROSO,

email=avaloros@its.jnj.com

Reason: I agree to the terms defined by the
placement of my signature on this document.

Date: 2014.07.18 12:21:36 +02'00'