



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2558

del 02 DIC. 2013

Atti n. 1469/2011 - all. 42

**OGGETTO: FORNITURA DI SUTURATRICE TAGLIA/CUCI ARTICOLABILE "POWERED ECHELON FLEX" E RELATIVE RICARICHE DA 45 MM. DELLA DITTA JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A., PER 15 MESI (DICEMBRE 2013 - FEBBRAIO 2015).**

**IL DIRETTORE GENERALE**

Richiamata la determinazione n. 514 del 05/03/2013, con la quale è stata assegnata, tra l'altro, a seguito di rinnovazione contrattuale per 24 mesi, la fornitura di suture taglia/cuci articolabili, monopaziente, rette e relative cariche nelle diverse misure (30 mm. 45 mm. e 60 mm.) con lama inserita nella carica, alla ditta Covidien Italia S.p.A., esclusivista del dispositivo in parola, per una spesa presunta biennale di € 631.422,72 I.V.A. esclusa (per il periodo marzo 2013 - febbraio 2015);

Atteso che, con note dell'11/06/2013 e del 21/06/2013 (all. 41 in atti 1469/2011), il Sanitario Responsabile dell'U.O. Chirurgia Toracica specialità chirurgiche e dei trapianti ha chiesto la fornitura di suturatrice taglia/cuci articolabile "Echelon Power Flex" e relative ricariche da 45 mm., di nuova tecnologia, della ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., in alternativa a una minima parte delle suture articolabili, rette e relative cariche con lama inserita nella carica fornite dalla ditta Covidien Italia S.p.A. di cui sopra, segnalando quanto segue:

- tali dispositivi hanno un azionamento controllato a batteria, che minimizza i movimenti involontari della punta, ed un interruttore d'inversione del bisturi che blocca l'avanzamento della lama in caso di necessità. Questi permettono quindi una buona stabilità durante l'utilizzo, determinando una minor trazione sui tessuti, ed elevata sicurezza d'uso, risultando utili nelle procedure chirurgiche ad alta complessità come il trapianto polmonare;
- il quantitativo richiesto è di 18 pezzi di suture corredate da 6 cariche vascolari da 45 mm. Tale quantitativo permetterebbe di affrontare il prossimo semestre con un numero di strumenti adeguato al numero presunto di trapianti polmonari da effettuare presso il nostro Centro (anche in considerazione della riunione con il centro dell'Ospedale di Niguarda);
- la ditta concorrente ha velocemente immesso sul mercato una suturatrice motorizzata che renderebbe il prodotto della ditta Johnson & Johnson Medical non più unico. E' stato provato questo nuovo manipolo che s'intende pluriuso (50 pazienti) e che utilizzerebbe le cariche attualmente presenti in Fondazione. Questo prodotto pare, ad una prima prova, ergonomicamente sfavorevole per la macchinosità e l'ingombro del manipolo. Propongo in prima istanza il prodotto della Johnson & Johnson Medical S.p.A. come unico nel suo essere uno

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2558

del 02 DIC. 2013

Att. n. 1469/2011 - art. 42

*strumento leggero e maneggevole. Rimane fermo il fatto che di fronte ad un miglioramento futuro dello strumento della ditta Covidien (promesso e prevedibile) il criterio di unicità sarà ridiscusso”;*

**Dato atto** che l'U.O.C. Farmacia con e-mail del 07/11/2013, ha riferito quanto segue:

- “ - i trapianti polmonari probabilmente saranno circa 24/anno (18 suturetrici) erano state previste ad aprile 2012)
- la suturatrice Echelon powerflex è una suturatrice motorizzata che verrebbe usata nella resezione dei vasi polmonari nel paziente ricevente "trapiantando di polmone" (un manipolo + 7 cariche vascolari da 45) in alternativa al prodotto in uso [attualmente stanno usando un manipolo non motorizzato denominato Endogia Ultra EGIAUSTND+7 cariche EGIA45AVM].
  - Il vantaggio teorico riferito dai sanitari con l'uso di suturatrici motorizzate è un minore traumatismo sulla parete vascolare legato al meccanismo di sparo "motorizzato a batteria" che evita la compressione meccanica manuale che fanno i chirurghi al momento di usare la suturatrice. Questo potrebbe essere un vantaggio associato ad una minore incidenza di sanguinamento.
  - Il dispositivo Echelon powerflex è monouso, questo può essere un vantaggio in quanto garantisce una maggiore sicurezza rispetto ad un device risterilizzato di cui va convalidata la procedura di sterilizzazione ... ;
  - la suturatrice i-Drive di Covidien come riferisce il sanitario è piuttosto ingombrante. In futuro ci saranno sicuramente evoluzioni o meglio rivoluzioni tecnologiche che stravolgeranno il mercato, come già segnalato dal Sanitario utilizzatore di detti dispositivi”;

**Tenuto conto** che l'U.O.C. Farmacia e la Direzione Medica di Presidio hanno autorizzato tale acquisto;

**Dato atto** che:

- l'offerta della ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. del 03/04/2013 (n. 1302207), riporta le seguenti quotazioni:  
suturetrici Echelon Power Flex, cod. PCE45A (cf. 3 pz.) a € 400,00/cad. pz.;  
ricarica per Echelon 45, nei diversi codici, cod. ECR45M/W/B/D/G (cf. 12 pz.) a € 160,00/cad. pz.;
- e che, per effettuare 24 interventi stimati all'anno la spesa complessiva è di € € 32.640,00 oltre I.V.A. 22% (il costo ad intervento è di €. 1.360,00 riveniente dal costo di n. 1 suturatrice e n. 6 ricariche);

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 2558

del 02 DIC. 2013

Att. n. 1469/2011 - art. 42

**Richiamata**, altresì, la circostanza che, successivamente, la ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., con offerta n. 1306421VR del 29/11/2013, ha proposto la seguente condizione di miglior favore:

*"Nel periodo 29/11/2013 – 28/02/2015, a fronte di un fatturato (al netto di sconti, note di credito e IVA) di almeno Euro 30.000,00, generato dall'acquisto a scelta tra i seguenti codici: PCE45A, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, vi verranno riconosciute in sconto merce n. 2 cf a scelta tra i codici ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, tale dinamica è da considerarsi ripetibile", cui può indicativamente attribuirsi un valore pari a € 3.840,00 oltre IVA.*

**Considerato** che l'U.O.C. Approvvigionamenti, per quanto sopra indicato, propone:

- di avvalersi, a mente dell'art. 11 del r.d. 18/11/1923, n. 2440, di aumentare o diminuire la fornitura, alle stesse condizioni, fino alla concorrenza del quinto del prezzo dell'appalto;
- di essere autorizzata ad emettere ordini, di volta in volta, sulla base delle effettive necessità che saranno evidenziate dai sanitari utilizzatori per i trapianti polmonari ed in alternativa a parte delle suturatrici articolabili, rette e relative cariche con lama inserita nella carica (cod. EGIAUSTND, EGIA45AVM/AMT) della ditta Covidien Italia S.p.A.), per la fornitura di suturatrici taglia/cuci articolabile di nuova tecnologia "Echelon Powered Flex" con le relative cariche da 45 mm. (cod. PCE45A, ECR45M/W/B/D), alle condizioni di cui sopra e tenuto conto del loro carattere di unicità, a favore della ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. - per il rimanente periodo contrattuale pari a 15 mesi (dicembre 2013 – febbraio 2015), all'uopo stipulando nuovo specifico contratto di fornitura.

**Ritenuto** che, detta fornitura non comporta ulteriore aggravio di spesa in quanto trova copertura economica nell'impegno di spesa n. 2013000287 a suo tempo assunto con determinazione n. 514/2013;

**Con** i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo

**DETERMINA**

1. avvalendosi dell'istituto giuridico di cui all'articolo 11 del r.d. 18/11/1923, n. 2440/1923, di autorizzare l'U.O.C. Approvvigionamenti a procedere all'emissione di ordini di acquisto a favore della ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., per la fornitura di suturatrici taglia/cuci articolabile "Powered Echelon Flex" con le relative cariche da 45 mm. (cod. PCE45A, ECR45M/W/B/D), di nuova tecnologia, utili nelle procedure chirurgiche ad alta complessità come il trapianto polmonare, alle quotazioni richiamate in premessa e tenuto conto del loro carattere di unicità, in

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

2558

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

del 02 DIC. 2013

Atti n. 1469/2011 - al. 42

alternativa a parte delle suturatrici articolabili, rette e relative cariche con lama inserita nella carica, assegnate alla ditta Covidien Italia S.p.A., con determinazione n. 514/2013 - per il rimanente periodo contrattuale pari a 15 mesi (dicembre 2013 - febbraio 2015), all'uopo stipulando nuovo specifico contratto di fornitura;

2. di dare atto che, fornitura di cui al precedente punto 1) non comporta ulteriore aggravio di spesa in quanto trova copertura economica nell'impegno di spesa n. 2013000287 (conto economico 400115/400173) a suo tempo assunto con determinazione n. 514/2013.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Osvaldo Basilico)

REGISTRATA NELLE SEGRETERIE DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 02 DIC. 2013 AL N. 2558

PROCEDIMENTO PRESSO U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI  
Responsabile del Procedimento: Avv. Gianluca Bracchi  
Pratica trattata da: Sig.ra Grazia Anatrone

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 16/01/14