REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Determina Dirigenziale N. 822 del 01/12/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di n.30 protesi per incontinenza urinaria dalla ditta Johnson&Johnson Medical spa - cig ZD220D9B58

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di n.30 protesi per incontinenza urinaria dalla ditta Johnson&Johnson Medical spa - cig ZD220D9B58

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore della UOC Ostetricia e Ginecologia di questa A.O.R.N. di Caserta, richiedeva la fornitura annuale di n.30 protesi per incontinenza urinaria da sforzo prodotto dalla Ethicon sarl e distribuite dalla Johnson&Johnson Medical spa (All.1) dichiarandone, con relazione allegata, la infungibilità;
- in data 02.11.2017, con riferimento alla predetta richiesta, perveniva a questa UOC Provveditorato ed Economato, a mezzo Pec, il parere favorevole del Direttore del Dipartimento Materno Infantile, del Direttore della Farmacia e l'autorizzazione della Direzione Sanitaria;
- vista l'urgenza al fine di provvedere in merito, con pec del 07.11.2017, è stata richiesta offerta alla ditta Johnson&Johnson Medical spa in quanto distributrice in esclusiva del materiale sopra indicato;
- entro il termine di scadenza è pervenuta l'offerta da parte della ditta Johnson&Johnson Medical spa con dichiarazione di commercializzazione in esclusiva dei prodotti della Ethicon sarl (all.2);
- la spesa complessiva per l'acquisto di n.30 protesi per incontinenza urinaria da sforzo presso la ditta Johnson&Johnson Medical spa, come da allegata richiesta del Direttore della UOC Ostetricia e Ginecologia, è risultata pari ad € 24.000,00 iva esclusa al 4% (all.3);

Considerato che

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che "*per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto….*";
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale

Vista

- la necessità, relativa l'acquisto dei prodotti in oggetto della presente determinazione per lo svolgimento dell'attività sanitaria;

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

- di acquistare presso la ditta Johnson& Johnson Medical spa , ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016, e come da procedura disciplinata dal Regolamento aziendale

approvato con la deliberazione n.33/17, n.30 protesi per incontinenza urinaria per un importo complessivo pari ad € 24.960,00 iva inclusa al 4%, da destinare alla UOC Ostetricia e Ginecologia;

- di imputare la spesa complessiva pari ad € 4.160.00 iva inclusa al 4%, pari a n.5 protesi per incontinenza urinaria, sull'autorizzazione 53 sub.135 conto 501010801 del bilancio 2017 come da scheda contabile informatizzata allegata e n.25 protesi per incontinenza urinaria pari ad € 20.800,00 conto 501010801 del bilancio 2018 (all.4);
- trasmettere copia del presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge ed alle UU.OO.CC. GEF e della Progettualità Europea e Farmacia, per quanto di rispettiva competenza;
- di pubblicare integralmente la presente determinazione.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
dr.ssa Marisa Di Sano

Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

ALLEGATO N. 1

Al Direttore Sanitario

SEDE

OGGETTO: parere all'acquisto prodotti per Ostetricia e Ginecologia come da regolamento interno.

Si invia, in allegato, n.1 richiesta pervenute a questo servizio da parte della U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia e relative a:

1. Protesi per incontinenza urinaria da sforzo;

Si fa presente che dispositivi con caratteristiche analoghe sono stati già acquistati in passato dalla farmacia su gara di urologia.
Si esprime parere favorevole all'acquisto dei dispositivi medici richiesti considerata l'istruttoria prodotta dal reparto richiedente e per evitare interruzioni di attività da parte del reparto richiedente.

Il Direttore FF. U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Dr.ssa Di Sauro
Dr.ssa Dello Stritto
OK
02/11/17

REGIONE CAMPANIA
A.O.R.N. S. ANNA e S. SEBASTIANO
CASERTA
Direttore Sanitario
Dr.ssa Antonietta Siciliano

06-11-17
Sig. Di Lorenzo

AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI

Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia
Direttore: Prof. Luigi Cobellis
Via Palasciano 81100 – CASERTA Tel. 0823 231111

Al Direttore del Dipartimento Materno Infantile
Dott. Pasquale Femiano

Al Servizio FARMACIA
Dott.ssa Dello Stritto

Alla Direzione Sanitaria
Dott. Giulio Liberatore

All' UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Di Sano

OGGETTO: RICHIESTA PROTESI PER INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO TVT

Si richiede con la presente l'approvviggionamento di protesi per incontinenza urinaria da sforzo femminile per pazienti selezionate e in lista di attesa per intervento chirurgico.

L'incontinenza urinaria femminile rappresenta un notevole problema sociale con notevoli costi per la sanità pubblica, dato che sino al 50% delle donne che hanno partorito presentano, durante la loro vita, tale tipo di alterazioni.

Negli ultimi anni si è assistito ad una rivoluzione nel trattamento chirurgico di queste patologie, con l'introduzione di protesi sintetiche per la terapia dell'incontinenza urinaria da sforzo con tecnica tension-free. L'uso di queste protesi ha consentito di ottenere notevoli risultati funzionali ed anatomici e di ridurre al minimo l'invasività chirurgica; infatti, i tempi operatori, i tempi di ricovero ed il ritorno funzionale alle attività quotidiane dopo questo tipo di intervento sono significativamente ridotte rispetto agli interventi tradizionali.

La paziente affetta da tale patologia trova un'equipe dedicata che la segue dall'accoglienza iniziale attraverso il percorso diagnostico al trattamento specifico sino ad uno stretto follow-up post-chirurgico prolungato nel tempo. Questo tipo di approccio ci ha consentito di valutare e monitorare l'efficacia e la sicurezza dei materiali utilizzati ad oggi, non solo nell'immediato post-operatorio ma anche nel tempo.

Nella mia personale esperienza nel campo dell'uroginecologia ho avuto modo di utilizzare numerosi diversi dispositivi protesici. Ho individuato quale trattamento terapeutico possibile della IUS femminile la protesi in polipropilene monofilamento macroporoso TVT, prodotta e distribuita in esclusiva dalla Johnson & Johnson Medical, con le quali il sottoscritto ha maggiore esperienza d'uso e di conseguenza risultati migliori.

Nel dettaglio specifichiamo le caratteristiche tecniche e di risultato che fanno scaturire l'infungibilità del dispositivo stesso.

Allegato C

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Prodotto e caratteristiche tecniche: TVT ABBREVO - TVT OMC

Codice Repertorio Nazionale: 34695GVB

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico - terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni:

VEDI RICHIESTA ALLEGATA

Produttore: ETHICON SARL - RUE DE LA GODET, 20 - 2000 NEUCHATEL - CH

Società Distributrice: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

Costo preventivato per l'acquisto: 24900 + IVA

Stima di consumi annuali: 30 Pz

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA'

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

Ostetricia e Ginecologia
direttore Prof. Luigi Cirillo

data _____

PARERE del Direttore del Dipartimento:

☐ Favorevole con restrizione d'impiego

☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

☐ CONTRARIO (motivare):

ACRN
"Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta
Dipartimento Materno - Infantile
Il Direttore
prof. PASQUALE FEMIANO

Approvato con deliberazione n. ___ del _____

Data 28-08-17 Firma _____

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

☑ FAVOREVOLE ☐ CONTRARIO

Data _____ Firma _____

Autorizzazione del DIRETTORE SANITARIO aziendale

Data _____ Firma _____

Approvato con deliberazione n. ___ del _____

Organismi accreditati da ACCREDIA

Johnson & Johnson

ALLEGATO N. 2

Spettabile
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano
81100 Caserta CE

Pomezia, 08/11/2017
Offerta n. 1704849 (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: 0021594/U del 07/11/2017
OGGETTO: FORNITURA PROTESI PER INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO

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:

- **ETHICON SARL** - Puits Godet, 20 - 2001 Neuchatel - CH

In fede

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Un procuratore speciale
Anna Valoroso, nata a Napoli il 26/03/1977

Johnson & Johnson MEDICAL S.p.A.
Un Procuratore Speciale
Anna Valoroso
(nata a Napoli 26/03/77)

Organismi accreditati da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 15485:2012
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ

Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

SGS

ALLEGATO N. 3

Spettabile
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano
81100 Caserta CE

Pomezia, 8 novembre 2017

OGGETTO: Dichiarazione relativa alle caratteristiche tecniche del cod. TVTOML

La **Johnson & Johnson Medical SpA** con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 – 00071 Pomezia (Roma), in riferimento all'oggetto

DICHIARA

Che, sulla base di quanto risulta dalla documentazione tecnica rilevante, il dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO **codice TVTOML** è un sistema con nastro in PROLENE per il trattamento della incontinenza urinaria da sforzo con passaggio transotturatorio dotato, tra le altre, delle particolari specifiche tecniche sotto riportate.

- Rete in polipropilene monofilamento (PROLENE®) laser cut, di dimensioni 1,1 x 12 cm, ricoperta da guaina in polietilene tagliata e sovrapposta al centro collegata alle estremita' da 2 tunnellizzatori otturatori elicoidali.

- Guida ad Alette atraumatica in acciaio inossidabile con zona di inserimento per facilitare il passaggio dei tunnellizzatori negli spazi anatomici previsti dalla tecnica chirurgica e proteggere le strutture anatomiche vicine.

- Fili di posizionamento in PROLENE® che collegano la rete ad i 2 tunnellizzatori otturatori elicoidali.

- Anello di posizionamento situato al centro della rete.

La contemporanea presenza di tali specifiche e la loro combinazione nel prodotto **codice TVTOML** alla luce delle nostre attuali conoscenze in materia, costituisce una caratteristica tecnica posseduta unicamente dello stesso.

Rimane inteso che la valutazione circa l'eventuale infungibilità del prodotto sopra descritto resta di Vs. spettanza esclusiva, dovendo il relativo accertamento essere condotto secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Johnson & Johnson MEDICAL S.P.A. Un Procuratore Speciale Anna Valoroso (Nata a Napoli 26/03/77)

Alessandra Polo
General Manager Ethicon Italy
Johnson & Johnson Medical Spa

Organismi accreditati da ACCREDIA

Johnson & Johnson

Spettabile
AZ.OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA PALASCIANO
81100 - CASERTA CE

Pomezia, 08/11/2017
Offerta n. 1704849 (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: Protocollo 0021594/U del 07/11/2017
OGGETTO: FORNITURA PROTESI PER INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO

La **Johnson & Johnson Medical S.p.A.** con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00071 Pomezia (RM) - N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224, N. Iscrizione Registro Pile IT09060P00000270, nella persona del Procuratore Speciale **ANNA VALOROSO,** nata a Napoli il 26/03/1977, domiciliata per la carica presso la Johnson & Johnson Medical S.p.A., in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per i seguenti prodotti:

Descrizione: Sistema con nastro in PROLENE di 12 cm per il trattamento della IUS con passaggio trans-otturatorio. Il sistema consiste di introduttori elicoidali ricoperti da tubi in plastica collegati mediante guaina e fili di posizionamento al nastro di 12 cm
Codice Prodotto: TVTOML
NR. RDM: 346954
CND: U070101
Confezione di vendita: CONFEZIONE DA 1 PEZZO
Prezzo unitario (pezzo) offerto Euro 800,00000 (ottocento virgola zerozerozerozerozero)
Prezzo a confezione offerto Euro 800,00 (ottocento virgola zerozero)
Aliquota I.V.A.: 4%
Quantità richiesta: 30 PZ

Imballo e trasporto: a nostro carico
Consegna: franco destinatario
Tempi di consegna: min 7 max 15 giorni dalla data di ricezione dell'ordine
Termini di pagamento: 60 gg data Ft

I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. ESCLUSA.

Johnson & Johnson MEDICAL S.p.A.
Un Procuratore Speciale
Anna Valoroso
(nata a Napoli 26/03/77)

La **Johnson & Johnson Medical S.p.A.** dichiara inoltre quanto segue:

- Capitale Sociale 6.000.000,00 Euro interamente versato;
- Codice Fiscale, Partita Iva e Numero di iscrizione al Registro delle Imprese: 08082461008;
- Agenzia delle Entrate:
    - Regione – ufficio tributi - Direzione Regionale del Lazio, Ufficio Grandi Contribuenti Via G. Capranesi n. 60 – 00155 Roma;
- Codice Attività: 46.46.30
- Conto corrente dedicato: Intesa Sanpaolo SpA – Agenzia Comit di Pomezia (RM) - Via del Mare 7
    - CIN: J
    - ABI: 03069
    - CAB: 22005
    - C/C: 019234350163
    - IBAN: IT 77J 0306922005019234350163
    - BBAN: J 03069 22005 019234350163

Per i prodotti oggetto della presente offerta potrete rivolgerVi a:
REFERENTE PRATICA: Anamaria Raluca Serban - TEL. +39 06 91194014 - EMAIL aserban@its.jnj.com
UFFICIO GARE E CONTRATTI: per richieste di preventivi e/o qualsiasi necessità inerente la partecipazione a gare Tel. 06/91194400 - Fax 06/91194270 – e-mail ufficiogare@its.jnj.com
SERVIZIO CLIENTI: per inoltro ed evasione ordini o per consegne Tel. 06/91194500 - Fax 06/91194505 – e-mail: ordini@its.jnj.com - e-mail cservice@its.jnj.com
PEC: johnsonejohnsonmedical@postecert.it

- Si dichiara inoltre, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 95, comma 10, d.lgs. n. 50/2016, che i costi annui necessari all'attuazione di tutte le misure prescritte dalla vigente normativa in materia di sicurezza dell'ambiente di lavoro e salute dei lavoratori, sostenuti dalla ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., ammontano ad euro 552.917,00 ed incidono nella misura dello 0,093% sul prezzo dei prodotti offerti, risultando pertanto congrui rispetto all'entità ed alle caratteristiche della fornitura oggetto di gara.

Distinti saluti.

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Un Procuratore Speciale

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Un Procuratore Speciale
Anna
(nata a Napoli

Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione appaltante nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione appaltante, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa.

A.O.SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
VIA TESCIONE
CASERTA (CE), ITALIA, CAP: 81100
C.F. e P.IVA 02201130610

http:\\www.ospedale.caserta.it

Autorizzazione				Provvedimento				Importo iniziale	Descrizione
Uff.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
UFFAUT	2017	53	135					4 160,00	Procedura negoziata, ai sensi dell’art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l’affidamento della fornitura di n.30 protesi per incontinenza urinaria dalla ditta Johnson&Johnson Medical spa - cig ZD220D9B58

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
4 160,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4 160,00

ALLEGATO 1

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:	UFFAUT	del		
Budget Economico:	2017			
Codice Conto:	501010801			
Descrizione:	DISPOS. MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (MATERIALI PROTESICI			
Presente Autorizzazione:	€4.160,00	n° 53		SUB 135
Registro Autorizzazioni n°:	UFFPLUR	del		
Budget Economico:	2017			
Codice Conto:	501010801			
Descrizione:	DISPOS. MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (MATERIALI PROTESICI			
Presente Autorizzazione:	€20.800,00	n° 25		SUB 0
Registro Autorizzazioni n°:		del		
Budget Economico:				
Codice Conto:				
Descrizione:				
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°		SUB

Caserta, li 30/11/2017

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA

CHIANESE EDUARDO

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Determina Dirigenziale N. 822 del 01/12/2017

PROPONENTE: **UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

OGGETTO: **Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di n.30 protesi per incontinenza urinaria dalla ditta Johnson&Johnson Medical spa - cig ZD220D9B58**

In pubblicazione dal 01/12/2017 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

Direttore Gaetano Gubitosa

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.