

DELIBERAZIONE N. 709 DEL 02/08/2019	
OGGETTO: RINNOVO CONTRATTO DI FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO MAMMARIO DI CUI ALLA DELIBERAZIONE N. 1050 DEL 15 DICEMBRE 2017, OCCORRENTE ALLA STRUTTURA DI CHIRURGIA PLASTICA DEGLI ISTITUTI FINO AL 31 GENNAIO 2020.	
Esercizi/o 2019/2020 - CONTO 501010309 (F) Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € 526.806,72 - Importo esercizio corrente: € 482.906,16 Budget - Assegnato: € 1.338.000,00 (budget trasversale F) - Utilizzato: € 764.731,05 - Residuo: € 90.362,79 Autorizzazione n°: 2019/71817.1770 Servizio Risorse Economiche: Cinzia Bomboni	STRUTTURA PROPONENTE UOC Acquisizione Beni e Servizi Il Dirigente Responsabile Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo Responsabile del Procedimento Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo L'Estensore Cristina Corsi Proposta n° DL-594-2019
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 01/08/2019 IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 31/07/2019 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli
Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 26/07/2019 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Segreteria Direzione Scientifica ISG data 26/07/2019 Assente	
La presente deliberazione si compone di n° 7 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:	

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss. mm e ii “Codice dei contratti Pubblici”;
- Premesso che con deliberazione n. 1050 del 15 dicembre 2017, è stata disposta l’aggiudicazione della procedura di gara aperta per l’affidamento della fornitura di materiale protesico mammario occorrente per il periodo di un anno alla UOC di Chirurgia Plastica degli Ifo e l’affidamento della fornitura di materiale protesico mammario alla Società Allergan Spa del lotto 1, alla Società. Johnson & Johnson Medical S.p.a del lotto n. 2 ed alla Società Polytech Health & Aesthetics S.r.l del lotto n. 3, per un importo complessivo di Euro 582.266,58, iva al 4% inclusa;
- che il 18 ottobre 2018, è stata inviata alla Centrale Acquisti della Regione Lazio, la pianificazione biennale degli acquisti 2019 -2020, comprensiva tra l’altro della richiesta di espletamento della nuova procedura di gara per l’affidamento della fornitura di materiale protesico mammario di cui al provvedimento suindicato;
- Considerato che il 21 dicembre 2018 è pervenuta la nota della Società Allergan che si allega in copia e che diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con cui rappresenta l’impossibilità della stessa Società, di proseguire le forniture del materiale protesico mammario di cui al lotto n. 1 del provvedimento di aggiudicazione soprarichiamato n. 1050 del 15 dicembre 2017, in quanto decaduto il relativo marchio CE

che l'11 marzo 2019, il Servizio Farmaceutico degli Istituti, ha trasmesso il capitolato tecnico propedeutico all'espletamento della nuova procedura di gara per l'affidamento della fornitura di cui si discorre e nel contempo ha richiesto nelle more dell'espletamento della procedura di che trattasi, la proroga per il periodo di sei mesi della fornitura di cui al suindicato provvedimento, rimodulando l'aggiudicazione alla luce della comunicazione della Società Allergan;

che il 9 aprile 2019, la U.O.C proponente ha richiesto alla Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio, l'autorizzazione a procedere all'espletamento della gara suindicata nelle more dell'emanazione del DCA complessivo di approvazione della pianificazione degli acquisti 2019 - 2020;

che la suddetta richiesta è stata formalizzata con nota prot. U0005501 del 15 aprile 2019;

Ravvisata pertanto la necessità alla luce di quanto rappresentato dal Servizio Farmaceutico, di garantire la fornitura di materiale protesico mammario, occorrente per il periodo un anno o per minor periodo necessario nelle more dell'ottenimento dell'autorizzazione regionale e dell'espletamento della nuova procedura di gara;

Visto l'art. 3 del disciplinare della procedura di gara aggiudicata con la deliberazione n. 1050 del 15 dicembre 2017, il quale prevede la possibilità di rinnovo del contratto per il tempo strettamente necessario alla stipula del nuovo contratto;

Considerato che alla luce della sopravvenuta impossibilità della Società Allergan di proseguire le forniture del materiale protesico mammario di cui al lotto 1 aggiudicato con la deliberazione n. 1050 del 15 dicembre 2017, si rende necessario, rimodulare la fornitura del materiale protesico mammario aggiudicato con il provvedimento suindicato;

- Preso atto inoltre di quanto rappresentato dal Responsabile della Struttura di Chirurgia Plastica con la nota del 9 aprile 2019, che si allega in copia e che diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, in relazione all'aumento dell'uso delle protesi in poliuretano;
- Considerato inoltre, che la Regione Lazio, ha emanato solo in data 4 luglio 2019, il DCA complessivo di approvazione della pianificazione degli acquisti 2019- 2020 n. U00255, all'interno della quale è ricompresa la procedura di gara per la fornitura di materiale protesico mammario richiesta dal Servizio Farmaceutico;
- Che i tempi tecnici per l'espletamento della procedura di gara aperta per l'affidamento del materiale protesico mammario autorizzata dalla Regione Lazio con il suindicato DCA U00255 del 4 luglio 2019, non consentono il regolare approvvigionamento dei materiali di cui si discorre indispensabili per garantire l'attività routinaria chirurgica ad essi connessa;
- Ritenuto pertanto opportuno procedere al rinnovo del contratto per la fornitura di materiale protesico mammario di cui alla Deliberazione 1050 del 15 dicembre 2017, per il lotti aggiudicati, rimodulando la fornitura alla luce all'impossibilità della Società Allergan Spa di proseguire le forniture del materiale protesico mammario di cui al lotto n. 1 del provvedimento di aggiudicazione soprari-chiamato, in quanto decaduto il relativo marchio CE, come comunicato dal Servizio Farmaceutico l'11 marzo 2019, e di quanto rappresentato dal Responsabile di Chirurgia Plastica, in relazione all'aumento dell'uso delle protesi in poliuretano, per il periodo 1 febbraio 2019 – 31 gennaio 2020, o per minor periodo necessario, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara, per un importo complessivo di Euro 526.806,72 iva al 4% inclusa, come di seguito redistribuito:

SOCIETA' JOHNSON& JOHNSON MEDICAL S.P.A CIG. 79418047FB

Euro 382.706,72 iva inclusa

**SOCIETA' POLYTECH HEALTH & AESTETICSS.R.L CIG.
7941812E93**

Euro 144.100,00 iva inclusa.

Considerato

che il suddetto importo complessivo di Euro 526.806,72, iva al 4% inclusa, potrà gravare sul conto economico 501010309 competenza Farmacia, del bilancio del corrente esercizio e dell'esercizio 2020 come di seguito ridistribuito:

ANNO 2019 € 482.906,16

ANNO 2020 € 43.900,56

Attestato

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi Legge del 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla Legge del 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma, come modificata dalla Legge del 11 febbraio 2005, n.15;

Attestato

in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Propone

per i motivi in narrativa esposti, che si intendono integralmente confermati, di:

-rinnovare il contratto per la fornitura di materiale protesico mammario di cui alla deliberazione 1050 del 15 dicembre 2017, per i lotti aggiudicati, per un importo complessivo di Euro 526.806,72, iva al 4% inclusa;

-far gravare l'importo complessivo di Euro 526.806,72, iva al 4% inclusa, sul conto economico 501010309, competenza Farmacia, del bilancio del corrente esercizio e dell'esercizio 2020 come di seguito redistribuito:

ANNO 2019 € 482.906,16

ANNO 2020 € 43.900,56

-nominare Responsabile del Procedimento l'Avv. Giovanni Paolo D'Incecco Bayard de Volo Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

-nominare Direttore per l'esecuzione del contratto la Dott.ssa Antonella La Malfa – Direttore Servizio Farmaceutico.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“RINNOVO CONTRATTO DI FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO MAMMARIO DI CUI ALLA DELIBERAZIONE N. 1050 DEL 15 DICEMBRE 2017, OCCORRENTE ALLA STRUTTURA DI CHIRURGIA PLASTICA DEGLI ISTITUTI FINO AL 31 GENNAIO 2020.”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

I: Chiarimenti circa l'utilizzo delle protesi in poliuretano

D

Ieri, 16:39

CORSI CRISTINA

Rispondi a tutti |

Avv. Giovanni Paolo D'Incecco Bayard de Volo

IFO - Istituti Fisioterapici Ospitalieri IRE - ISG

Direzione U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi



Da: DE VITA ROY

Inviato: martedì 9 aprile 2019 14:15

A: D'INCECCO BAYARD DE VOLO GIOVANNI PAOLO <giovanni.dincecco@ifo.gov.it>

Cc: MARCHESINI ELISA <elisa.marchesini@ifo.gov.it>

Oggetto: Chiarimenti circa l'utilizzo delle protesi in poliuretano

Gentilissimo avv. D'Incecco,

mi preme chiarirle il motivo per cui a partire dal gennaio 2018 è improvvisamente aumentato in modo vertiginoso l'uso delle protesi in poliuretano.

L'impiego da parte della mia Struttura di tali protesi sino a 15 mesi orsono era limitato a contrastare una complicanza delle impianti che è la contrattura capsulare. Dal Dicembre 2017 ho invece introdotto in Istituto una nuova metodica ricostruttiva che è la ricostruzione in unico tempo post mastectomia con protesi in poliuretano.

Sino al dicembre 2017 questa metodica, chiamata D.T.I. (Direct To Implant) e cioè ricostruzione post-mastectomia in tempo unico con protesi definitiva, era eseguito con protesi tradizionali con in aggiunta l'ausilio delle matrici dermiche (ADM).

Facendo dei ragionamenti di tipo tecnico (che le risparmio) ho pensato di utilizzare le protesi in poliuretano senza l'impiego delle ADM. I risultati sono stati fantastici tanto che sto esportando questo tipo di tecnica nel mondo facendo conferenze e dimostrazioni chirurgiche.

Ne ho fatto anche oggetto di pubblicazione scientifica e lo scorso dicembre il lavoro è stato pubblicato sul Clinical Breast Cancer journal (vol 19, n°2, 358-363, 2018).

L'impiego delle ADM lo abbiamo oggi limitato a casi specifici e selezionati, mentre il nostro routinario approccio alle ricostruzioni mammarie avviene con le protesi in poliuretano.

Da un punto di vista strettamente economico, senza voler considerare gli enormi vantaggi che la metodica offre alle pazienti, è enormemente conveniente in quanto la protesi in poliuretano costa poche centinaia di euro in più di quelle tradizionali ma evita l'impiego delle ADM che hanno un costo medio di oltre €2.000.

Spero di essere riuscito a farle comprendere il motivo di questa impennata nell'uso delle protesi in poliuretano da parte della Struttura che dirigo.

Resto evidentemente a sua completa disposizione per ulteriori chiarimenti

Cordialmente

Roy de Vita

Da "ufficiogare" <ufficiogare@pecallergan.com>
A "abs@cert.ifo.it" <abs@cert.ifo.it>, "antoniotta.aquilanti@ifo.gov.it"
<antoniotta.aquilanti@ifo.gov.it>
Data venerdì 21 dicembre 2018 - 15:07

RECALL PROTESI MAMMARIE TESTURIZZATE - FORNITURA IN ESSERE

Spett.le Amministrazione,
si trasmette provvedimento di recall relativo alle protesi mammarie testurizzate Allergan.

Segnaliamo che con la Vs. Spett.le Amministrazione è in essere il contratto con i seguenti riferimenti:

"Procedura aperta per la fornitura di protesi mammarie/espansori, occorrenti alla UOC Chirurgia Plastica e Ricostruttiva degli IFO" - LOTTO 1. Delibera 1050 del 15.12.2017

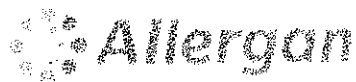
A tal proposito Allergan S.p.A. è a completa disposizione per condividere con codesto Spett.le Ente le modalità di gestione dell'attuale fase del rapporto contrattuale in essere.

Si invita a contattare i seguenti recapiti:

Allergan S.p.A.
Ufficio Gare
Tel. 06.50956244/321
mail: rm-ufficiogare@allergan.com
PEC: ufficiogare@pecallergan.com

Allegato(i)

AGN HCP Lettera Clienti Final 20122018.pdf (1107 Kb)



Roma, 20 dicembre 2018

Gentile Cliente,

Allergan desidera fornirle un recente aggiornamento relativo alla disponibilità delle protesi mammarie testurizzate.

Allergan sospende la vendita e ritira le scorte rimanenti degli impianti mammari testurizzati e degli espansori tissutali, nei mercati europei nei quali è richiesto il marchio CE. La decisione di ritiro fa seguito ad una richiesta imposta dall'agenzia regolatoria francese ANSM. La sospensione delle vendite deriva dalla scadenza del marchio CE per questi prodotti.

Allergan, sebbene in disaccordo con la richiesta dell'agenzia francese (ANSM), sta collaborando pienamente con l'autorità.

Allergan sostiene il profilo di rischio/beneficio delle sue protesi mammarie.

La richiesta ANSM e l'azione di ritiro non sono basate su alcuna nuova evidenza scientifica. Inoltre, ANSM non ha identificato alcun rischio immediato per la salute delle donne con protesi mammarie testurizzate.

Il Marchio CE per le protesi Allergan a superficie liscia è stato regolarmente rinnovato da GMED. Le protesi a superficie liscia non sono dunque coinvolte e restano disponibili per la vendita.

La sicurezza del paziente e la qualità del prodotto sono le massime priorità di Allergan. Ci impegniamo a rispettare rigorosamente tutti i requisiti normativi, le evidenze scientifiche e i più alti standard produttivi di settore per i nostri prodotti.

È importante sottolineare che il profilo di sicurezza delle protesi mammarie testurizzate è ben noto e non prevede alcuna raccomandazione di espianto,

Allergan prende molto seriamente questa situazione e si impegna a fornire a tutte le parti interessate aggiornamenti tempestivi e informativi su questo argomento.

AZIONE DI RITIRO

L'azione di ritiro, come misura precauzionale, estesa a tutta Europa per consistenza delle decisioni delle varie autorità competenti e condivisa in Italia con il Ministero della Salute, riguarderà i **prodotti elencati nell'allegato 1 al presente documento.**

Nel caso risultassero in giacenza presso la Sua struttura unità di prodotto presenti nell'elenco allegato, si chiede di sospendere con effetto immediato il loro utilizzo e di isolarle opportunamente.

Le unità interessate saranno ritirate da Allergan.

Le chiediamo di indicare le quantità di prodotto impattate dal ritiro compilando l'apposita colonna nell' **allegato 1** al fine di provvedere all'azione di ritiro da parte di Allergan.

In caso di ulteriori informazioni necessarie, di seguito i contatti aziendali di riferimento:

Ritiro del prodotto	Servizio Clienti ALLERGAN email: cs_italy_medical@allergan.com Tel: 800969060 opzione 1
Informazione di carattere medico	Medical Information ALLERGAN email : RM_medinfo@Allergan.com Tel: 0650956290
Dispovigilanza	Quality Assurance ALLERGAN RM_PI_N@allergan.com Tel: 06 50956247/233

Distinti saluti,

Mariangela Amoroso

Direttore Medico Allergan SpA

Allegato 1

ALLEGATO 1

<i>(da compilare a cura del cliente)</i> CLIENTE:	
Nome Prodotto	Quantità destinate al ritiro
Natrelle 410 FL - FM - FF - FX - ML - MM - MF - MX - LL - LM - LF - LX	
Natrelle 410 <i>Soft Touch</i> FL - FM - FF - FX - ML - MM - MF - MX - LL - LM - LF - LX	
Natrelle 510 Dual Gel LX - MX - FX	
Natrelle INSPIRA TRX - TRF - TRM - TRL - TRLP	
Natrelle INSPIRA TSX - TSF - TSM - TSL - TSLP	
BRST CHP - CLP - CMP - CXP - RHP - RLP - RMP	
Natrelle 150 Full Height	
Natrelle 150 Short Height	
Natrelle™ 168	
Natrelle™ 363	
Natrelle™ 468	
Natrelle 133 FV - MV - LV - FX - MX - SX - SV	
Natrelle T-133 FV - MV - LV - FX - MX - SX - SV	
Natrelle™ Plus 133P FV - MV - LV - FX - MX - SX - SV	
Natrelle™ Plus T-133P FV - MV - LV - FX - MX - SX - SV	

RESTITUIRE COMPILATO A:

ALLERGAN Servizio Clienti

email: cs_italy_medical@allergan.com

Fax: 800969061