

Gruppo Regionale di Valutazione delle richieste di acquisizione beni e servizi con caratteristiche di unicità e infungibilità

VERBALE

In data 13/03/2019 alle ore 11:30 nella sala riunioni dell'ATS Sardegna di Sassari in via Amendola, n° 55 è riunito in il GRVR.

Alla riunione sono presenti:

- Dr. Franco Pala, ASSL di Olbia, Direttore UO Anestesia e Rianimazione; **(videoconferenza)**
- Ing. Barbara Podda, ASSL Cagliari, Ingegneria Clinica;
- Dr. Gavino Casu, ASSL Nuoro, Direttore UO Cardiologia ed UTIC PO S. Francesco
(videoconferenza)
- Dr. Maurizio Marcias ASSL di Cagliari, Direttore della SC. Technology Assessment;
- Dr.ssa Maria Ignazia Marzia Sotgiu, ASSL di Sassari, UO Oncologia Medica;
(videoconferenza)
- Dott. Giovanni Maria Pulino, Area di Sassari in qualità di referente amministrativo "di fatto".

I lavori iniziano ponendo l'attenzione su alcune dichiarazioni di esclusività (**come da file "A" allegato** alla presente) esito dell'indagine di mercato attivata in data 31.01.2019 e scaduta in data 15.02.2019 in base alla quale il GRVR esprime le proprie valutazioni sulla base delle risultanze documentali pervenute. Inoltre, il GRVR sottolinea ancora una volta che nei casi in cui venga espresso parere negativo sulla infungibilità di un determinato dispositivo medico, la eventuale carenza dei dispositivi medici oggetto delle richieste non può essere in nessun caso addebitata al GRVR;

Gli atti del GRVR sono funzionali all'attivazione dell'iter teso all'approvvigionamento di quel determinato dispositivo e non "**CASSANO**" in modo alcuno le richieste da parte delle Direzioni Sanitarie di Presidio e di Distretto.

Alla luce delle riflessioni suesposte è fondamentale che chi di competenza non interrompa l'approvvigionamento del dispositivo medico garantendo la continuità assistenziale attraverso una

procedura plurima e nei casi più gravi, nelle more della stessa, si deve comunque continuare a garantire la fornitura.

Il GRVR rilevato, altresì, che essendo molteplici le richieste che pervengono dall' U.O. Radiologia Interventistica del SS. Trinità ritiene opportuno che venga effettuato un approfondimento in merito alla appropriatezza dell'uso e agli outcome clinici, considerato che trattasi di richieste aventi ad oggetto importi rilevanti.

Relativamente poi alla richiesta pervenuta dalla Direzione di Distretto di Sassari avente ad oggetto l'approvvigionamento di "Aldixl" per pazienti affetti da malattia rara, essendo la richiesta firmata anche dallo specialista dell'UOC di Pediatria del Bambino Gesù, il GRVR autorizza l'acquisto, considerata appunto la prescrizione specifica personalizzata, ma contestualmente chiede l' attivazione di un' indagine di mercato.

RISCONTRO SETTIMA INDAGINE DI MERCATO									
N.	U.O. Richiedente	Presidio/Distretto	Descrizione generica	Nome Commerciale	Produttore/Fornitore conosciuto dal richiedente	Fabbisogno Annuale presunto	Aspetto funzionale o di risultato che rende il prodotto esclusivo o infungibile	Esito Indagine di Mercato	Valutazione GRVR
1	Radiologia	SS Trinità	Sistema mini invasivo ablazione capsula articolare delle articolazioni zigoapofisarie	Dener vex	Medovex/Surgical/Alfam ed	68000 euro (1700 euro per n. 40 pz.)	Sistema mini invasivo per il trattamento a lungo termine del dolore generato dalle faccette articolari mediante una tecnologia di ablazione ossea rotazionale. Il sistema in questione è un kit costituito da: n.1 filo guida, dotato di marker, n. 1 cannula dilatatrice, n. 1 cannula di lavoro, n.1 driver, n. 1 stabilizzatore tissutale e n. 1 manipolo.	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE
2	Radiologia	SS Trinità	Dispositivo per decompressione discale percutanea mediante coablazione Perc DLR Pack (composto da Perc DLR SpineWand e ago introduttore "Crowford")	Perc DLR Pack	Arthoracare/Surgical Srl	€ 160.000,00	Trattamento delle ernie discali contenute. Unico sistema per il quale sussistono trials randomizzati versus trattamento conservativo. L'elettrodo bipolare determina una ablazione "a freddo" -cool ablation del nucleo polposo del dosco invertrebrale mediante una ionizzazione del plasma, riducendo così il volume discale del 10-15% e riducendo così la compressione sulle radici nervose.	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE
3	Anestesia e Rianimazione	SS Trinità	Cateteri misurazione pressione esofagea	Monitor Optivent e catetere Nutrivent	Medical-Sidam	€ 17.080,00	Monitoraggio pressione esofagea in pazienti con patologie respiratorie critiche-parametri misurabili: pressione esofagea, delle vie aeree, transpolmonare, addominale, transdiaframmatica, compliance toracica/polmonare. Ridurre il periodo di ventilazione assistita, ottimizzare lo svezzamento ed evitare i possibili danni polmonari dovuti a ventilazione meccanica	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE
4	Radiologia	SS Trinità	Dispositivo per denervazione con radiofrequenza	MultiGen II	Striker Italia srl	€ 100.000,00	Trattamento del low pain da Facet Joint Syndrome "lombalgia da degenerazione delle articolazioni zigoapofisarie, che costituisce il 40% delle lombalgie. Può essere utilizzato per denervazione a livello sacrale, la cordotomia percutanea, per il trattamento della nevralgia del trigemino, la rizotomia ed inoltre per le procedure di RF intradiscale per il dolore discogenico. Costituito da elettrodi in nitiol monopolari introducibili con aghi di lunghezza e punte variabili con punta a doppio foro contemporaneamente eppure due bipolari collegando quattro elettrodi con diversi parametri di RF.	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE
5	UOC Ematologia	San Francesco	Criopreservante Dimetilsolfossido (DMSO)	Corioserv 50	Mylan/Logitra srl	€ 3.500,00	procedure di criopreservazione delle cellule staminali emopiotiche	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE
6	UOC Ematologia	San Francesco	taratura micropipette	Gilson	Gilson	€ 1.400,00	calibrazione-controllo-manutenzione pipette Gilson	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE
7	UOC Ematologia	San Francesco	materiali per produzione h2o bidistillata nelle attività di diagnostica molecolare	Dierct q	Merck/Millipore	€ 2.000,00	Materiali: Smartpak DQ3; Millipak Express; BiopakUltrafiltration Cartridge; UV LAMP 185 NM 1/PK; Piastre MULTISCREEN-HV	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE
8	UOC Ematologia	San Francesco	materiali/reagenti per estrazione acidi nucleici	Maxwell 16 LEV simplyRNA Bood KIT; Maxwell 16 LEV Blood DNA purification KIT; Maxwell 16 Viral Total Nucleic Acid Purification Kit; Rnasin Ribonuclease Inhibitor 10.000U; Eco RV restriction enzyme 20.000U.	Promega Italia	€ 12.000,00	Materiali dedicati alleapparecchiature indicate nella colonna "nome Commerciale"	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE. Si sottolinea che in tale ipotesi debbano comunque essere valutate procedure di approvvigionamento diverse dall'acquisto in proprietà di una determinata apparecchiatura (Es. Service), ma nulla osta all'acquisto del relativo materiale di consumo
9	UOC Ematologia	San Francesco	prodotti da utilizzare in apparecchiature dedicate	3500 Genetic Analyzer; e 7500 Fast Genetic Analyzer	Life Technologies/ Thermo Fisher	€ 54.000,00	Materiali dedicati di cui agli ALLEGATI 1 e 2	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE. Si sottolinea che in tale ipotesi debbano comunque essere valutate procedure di approvvigionamento diverse dall'acquisto in proprietà di una determinata apparecchiatura (Es. Service), ma nulla osta all'acquisto del relativo materiale di consumo
10	Chirurgia ortopedica	San Martino	Trapano Ortopedico	Colibri	Synthes		trapano ortopedico	Riscontrano tale indagine le ditte: Jhonson & Jhonson, Bbraun e Zimmer Biomet richiedendo di essere invitate alla procedura di acquisto	NON INFUNGIBILE. Essendo arrivate più richieste, le stesse dovranno essere sottoposte all'analisi dell'U.O richiedente al fine di valutare l'alternativa proposta dal mercato.
11	Radiologia	SS Trinità	Dsitanziatore interspinoso	Lobster	Techlamed/Siad Healthcare	€ 262.500,00	Descrizione nell' ALLEGATO 3	Riscontra tale indagine la ditta Surgical affermando di essere distributrice in esclusiva per la regione Sardegna del dispositivo indicato per il quale la ditta Techlamed avrebbe l'esclusiva in Italia	INFUNGIBILE
12	Radiologia	SS Trinità	Protesi Interspinosa Percutanea		Replication/Millennium	€ 41.490,00	Prodotto costituito da tre filamenti idrofilici iniettabili mediante ago 18 che determina la reidratazione del disco intervertebrale allo scopo di rallentare o evitare la progressiva degenerazione del disco stesso, con conseguente rallentamento dei fenomeni degenerativi a carico del compartimento faccettale posteriore, riduzione dei rischi operatori e dei tempi di degenza, minori possibilità di complicanz procedurali e post-procedurali, tempi di recupero molto brevi. Possibilità di introduzione di protesi discale per via totalmente percutanea sotto guida radiologica	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE

13	Anestesia e Rianimazione	SS Trinità	materiale di consumo ventilatori Hamilton	Hamilton	Burke e Burke	€ 6.750,00	materiali di consumo così come descritti nell' ALLEGATO 4	Riscontra tale indagine la ditta Tesmed distributrice in esclusiva per la regione Sardegna del dispositivo indicato per il quale la ditta Burke & Burke avrebbe l'esclusiva in Italia	INFUNGIBILE. Materiale di consumo dedicato
14	Radiologia	SS Trinità	Agumentation vertebrale Spine Jack Vexim Surgical	Spine jack	Vexim/Surgical	€ 225.000,00	Trattamento delle fratture vertebrali con retropulsione del muro posteriore non altrimenti approcciabili con i sistemi di vertebroplastica e cifoplastica percutanea mediante un sistema di riespansione che presenta forze esclusivamente verticali e non orizzontali con cemento osseo dedicato. Possibilità di trattare delle fratture vertebrali non altrimenti trattabili, poichè i sistemi di vertebroplastica e cifoplastica percutanea potrebbero determinare una ulteriore pulsione del muro posteriore con il rischio di aumento della compressione midollare.	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE
15	Radiologia	SS Trinità	Kit per Pulse Dose	Pulse Dose	Neurotherm/Igea Medicali	€ 200.000,00	Descrizione indicata nell' ALLEGATO 5	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE
16	Radiologia	SS Trinità	Dispositivo per Crioanalgesia	C3 CryoSystem	Inomed/Siad Healthcare	€ 18.000,00	Descrizione indicata nell' ALLEGATO 6	La ditta Sanifarm S.r.l. dichiara di essere concessionaria per la Sardegna per la vendita ed assistenza della SIAD HEALTHCARE S.P.A.,	INFUNGIBILE
17	Radiologia	SS Trinità	Termoablazione e Cementoplastica	STAR	Merit Medical/Siad Healthcare	€ 80.000,00	Descrizione indicata nell' ALLEGATO 7	Riscontra tale indagine la ditta SIAD Healthcare S.p.A. richiedendo di essere invitata alla procedura di gara	INFUNGIBILE
18	Radiologia	SS Trinità	Dispositivo per Agumentation Vertebrale Tektona	Tektona	Spine Art/ Millennium	€ 120.000,00	Sistema di vertebral rimodelling per il trattamento delle fratture vertebrali non altrimenti approcciabili con i sistemi di vertebroplastica e cifoplastica percutanea mediante un sistema di riespansione che presenta forze orientabili a 350° secondo la direzione desiderata secondo una lamella direzionabile all'interno del soma, con cemento osseo dedicato. Può essere inoltre utilizzato per trattamento multilivello in quanto con lo stesso device è possibile trattare più livelli senza costi aggiuntivi. Possibilità di essere sottoposti a trattamento percutaneo anziché chirurgico di stabilizzazione mini-invasiva con riduzione dei tempi di degenza.	l'indagine di mercato non avuto riscontro da parte di ditta alcuna	INFUNGIBILE
19	Radiologia	SS Trinità	Dispositivo per decompressione discale	Discogel	Gelscom/AB Medica	€ 287.000,00	Descrizione indicata nell' ALLEGATO 8	Riscontra tale indagine la ditta Ab Medica affermando l'esclusività del dispositivo indicato	INFUNGIBILE