AO Brotzu

D eliberazione n. 146

Adottata dal Direttore Generale in data 23 GEN. 2019

Oggetto: Procedura Negoziata, ex art. n. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura di Kit per LDL Aferesi HELP per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele. Anno uno. Operatore Economico Dialemedica S.r.l. Spesa complessiva € 335.200,00 oltre Iva di Legge. Cod.Cig. 774638571F.

Il Direttore Generale	Dott. ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott. ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott.Vinicio Atzeni

24 GEN. 2019

PUBBLICATA ALL'ALBO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU" A PARTIRE DAL _____ per 15 gg. consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi;

Premesso che con nota n. 2433 del 04.12.2018 il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura annuale di Kit per LDL Aferesi e provette AC tester per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele (All. "A" fg. 5);

Atteso che con la succitata nota il Direttore del Centro Malattie Dismetaboliche ha dichiarato che i prodotti richiesti, indispensabili per i pazienti con malattie congenite caratterizzate da livelli estremamente elevati di colesterolo LDL e alta mortalità per malattie da relazione allegata, e che la Ditta Dialmedica S.r.l è distributore esclusivo ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. 50/2016;

Considerato che ai sensi dell'art. 36, comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016 si è proceduto all'acquisto mediante l'utilizzo della piattaforma telematica tramite SARDEGNA CAT;

Atteso che si è proceduto invitando la Ditta Dialmedica S.r.l, con RDO 329695, a presentare preventivo di spesa;

Vista la relazione (All. "B" fg. 1), con la quale l'utilizzatore ha dichiarato che i prodotti offerti dalla Ditta Dialmedica S.r.l sono perfettamente conformi a quanto richiesto;

Vista l'offerta del 02.01.2019 della Ditta Dialmedica S.r.l (All. "C" fg. 1);

Ritenuto pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 50/2016, in favore della Ditta Dialmedica S.r.l. la fornitura annuale di Kit per LDL Aferesi HELP per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele, per un importo complessivo pari a € 335.200,00 oltre Iva di Legge;

Visti il D. lgs n. 50/16 e la L.R. 10/06;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

%

AO Brotzu

Segue delibera n. 146 del 23 GEN. 2019

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 50/2016, in favore della Ditta Dialmedica S.r.l. la fornitura annuale di Kit per LDL Aferesi HELP per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele, per un importo complessivo pari a € 335.200,00 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo complessivo di € 335.200,00 oltre Iva di Legge, al conto n. A501010603 del Piano dei Conti – Centro di Costo 180322
3. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità del servizio da parte degli Uffici competenti.

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
Dott. ssa Graziella Pintus

S.C. Acquisti Beni e Servizi
Resp.le S.C. ABS Dott.ssa Agnese Foddis
Resp. Sett. Acq. Servizi e Liq. Fatture Dott. D. Massacci
Ass. Amm.vo C.Cossu

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

SC Farmacia

ALL. "A" Pag. N. 1 di Pg. 5

Prot. n°2133 del 04/12/2018 1-12-18

NP/2018/10486
del 06/12/2018

Al Servizio Acquisti Beni e Servizi
Sede

Oggetto: PND per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche

Nelle more della gara regionale, la cui capofila è la ATS_ASSL SASSARI, si propone una richiesta di procedura negoziata diretta, per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche, della durata di un anno.

Rep.richiedente	Descrizione	Ditta	Consumo anno 2017/ Iva esclusa	Base d'asta/ Iva esclusa
Centro Malattie Dismetaboliche LDL aferesi	Kit per LDL AFERESI HELP	DIALMEDICA	€ 335.372.00	€ 336.000,00
Centro Malattie Dismetaboliche LDL aferesi	Kit per LDL AFERESI	MEDICAL	€ 270.000,00 Iva esclusa	€ 270.000.00
Centro Malattie Dismetaboliche LDL aferesi	Provette per AC TESTER	MEDICAL	€ 5.400,00	€ 5.400.00

Il materiale richiesto è in uso in reparto

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

S.F.

DIP-TO-SERVIZI

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari
T. 070 5391
http://www.aobrotzu.it
Codice Fiscale e P.I. 02215520920

SC Farmacia
Piazzale Ricchi 1. 09134 Cagliari
T. 070 539209
F. 070 539351

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

SC Farmacia

1971

ALL." A "Pag. N. 2 di Fg. 5

Prot. n°

DICHIARAZIONE DI SCELTA E DI INFUNGIBILITÀ DEL PRODOTTO
(da inoltrare alla farmacia)

Compilazione a cura del Centro di Costo richiedente

Dipartimento di: LDL AFERESI | Direttore:

Responsabile del Centro di Costo (C.d.C.): Centro Malattie Dismetaboliche 190221

	Descrizione e denominazione del prodotto	Codice prodotto	Produttore	Fornitore	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità
1	Kit per LDL aferesi HELP	7211196	BRAUN	Dialmedica	☒si ☐no	12	400
2	Kit per LDL aferesi	KLA15S	KANEKA	Medical	☒si ☐no	12	300
3	Provette per AC Tester	AC tube	QUEST	Medical	☒si ☐no	12	3000
4					☐si ☐no		
5					☐si ☐no		
6					☐si ☐no		
7					☐si ☐no		
8					☐si ☐no		

Destinazione d'uso: LDL aferesi

Spesa presunta totale Iva esclusa : €. 610.772,00

Il sottoscritto.....Responsabile della U.O./Reparto/ Dipartimento .....DICHIARA, sotto la propria personale responsabilità, che la Ditta.....

è l'unica in grado di poter fornire il prodotto richiesto, perché: (barrare una delle 3 opzioni)

☒ la produzione è garantita da privativa industriale (art.57 comma 2 lett.b, d.lgs 163/06): oggetto di diritti di esclusiva quali diritti d'autore, brevetti, marchi (allegare dichiarazione della Ditta);

☐ specificatamente dedicato al macchinario o strumentazione già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio (art.57 comma 3 lett.b d.lgs 163/06): il cambiamento del fornitore originario obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti il cui impiego o la manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;

☐ prodotto infungibile che presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica/terapeutica/diagnostica di seguito descritta non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio (dichiarazione di infungibilità), quali:

.....
.....

e DICHIARA, di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale.

AO Brotzu - Cagliari
DIPARTIMENTO SERVIZI
Dott. Giancarlo Angioni

Il Responsabile della Struttura

Il Direttore di Dipartimento

Il Direttore della SC Farmacia

Il Direttore Sanitario

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari
T. 070 5391
http://www.aobrotzu.it
Codice Fiscale e P I. 02315520920
www.aobrotzu.it

Relazione sulle metodiche per il trattamento terapeutico di ldl-aferesi

Premessa

L'arteriosclerosi e le malattie cardiovascolari ad essa associate rappresentano la principale causa di mortalità (oltre il 45% di tutti i decessi) in tutti i paesi industrializzati; l'elevato livello plasmatico di colesterolo e di lipoproteine a bassa densità (LDL) è considerato il fattore di rischio più importante nello sviluppo della malattia aterosclerotica.

La ipercolesterolemia familiare (ADH/ARH) è una malattia congenita caratterizzata da livelli estremamente elevati di colesterolo LDL e alta mortalità per malattie cardiovascolari entro la terza decade di vita.

In Sardegna è stata evidenziata una elevata frequenza di pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare nella forma ARH a carattere autosomico recessivo, con una prevalenza nella popolazione di 1:40.000 omozigoti e di 1:120/130 eterozigoti; questa particolare situazione è dovuta verosimilmente ad una più facile diffusione delle patologie trasmesse per via ereditaria per via dell'isolamento dei sardi nei secoli, come purtroppo è gia' stato dimostrato per altre malattie.

I pazienti FH/ARH omozigoti e il 20% circa degli FH eterozigoti sono resistenti alla terapia dietetica e farmacologica con statine: in questi casi il trattamento mediante LDL-Aferesi è l'unica arma efficace contro la progressione della arteriosclerosi e pertanto rappresenta una vera terapia salvavita. La terapia va iniziata più precocemente possibile, fin dall'età infantile, per poter prevenire in tempo, o almeno ritardare, le temibili complicanze cardiovascolari tipiche di questa patologia, e viene praticata con frequenza variabile da una a tre settimane.

Materiali e metodi

I sistemi di LDL-Aferesi selettiva in uso in Italia e nel mondo rimuovono il colesterolo-LDL dal plasma agendo tramite diverse tecniche e rispettivamente, mediante adsorbimento per affinità fisico-chimica con destran-solfato su gel di polisaccaridi (ad es. cellulosa), mediante legame immunologico con anticorpi anti-LDL adesi su una matrice di polisaccaridi (ad es. sefarosio), mediante precipitazione delle LDL in ambiente a basso pH con alte concentrazioni di alcune sostanze (ad es. eparina); esiste inoltre un sistema che permette la rimozione selettiva di LDL dal sangue intero, utilizzando la affinità fisico-chimica con l'acido poliacrilico, adeso a sferette di poliacrilamide.

Il metodo che utilizza l'affinità fisico-chimica per il destran-solfato viene prodotto in regime di monopolio mondiale dalla Kanekafuchi, Giappone, ed è commercializzato in Italia attraverso due distributori ufficiali - che fanno capo alla Kaneka Belgium, filiale europea, uno dei quali è la ditta Medical con sede a Sassari, che ha l'esclusività di vendita per la Sardegna.

Il sistema di immunoaferesi è prodotto anch'esso in regime di monopolio dalla Miltenyi Biotec.

Il sistema che utilizza la precipitazione delle particelle LDL in ambiente ad alto tenore di eparina e basso pH viene prodotto in Germania dalla ditta BBraun, che fa capo alla BBraun Carex Italia e viene distribuito in Sardegna dalla ditta Dialmedica con sede a Cagliari; anch'esso viene prodotto in privativa industriale mondiale.

Esistono infine due sistemi di LDL-Aferesi su sangue intero, che utilizza l'adsorbimento mediante poliacrilato e vengono prodotti in Germania dalla ditta Fresenius (commercializzato in Italia dalla Fresenius Hemocare Italia) e in Giappone della ditta Kanekafuchi.

Tutti i sistemi necessitano di una unità di aferesi specifica che viene fornita dalla ditta produttrice, la quale assicura la manutenzione e gli eventuali aggiornamenti.

Le ditte distributrici hanno finora presentato costi uniformati in tutto il territorio nazionale e tra di loro allineati, verosimilmente per la situazione di privativa industriale comune ai diversi sistemi; nella opzione biennale i distributori ufficiali per la Sardegna si sono mostrati disponibili a ridurre, seppur in diversa misura, il prezzo richiesto per il precedente triennio.

Risultati

L'efficacia dei quattro sistemi nella rimozione di LDL è grosso modo sovrapponibile, mentre presentano varie differenze di efficienza, in particolar modo sulla caduta dei livelli di trigliceridi, del colesterolo HDL, del fibrinogeno, oltre a quelle più squisitamente tecniche, che riguardano il volume delle colonne e quello del circuito extracorporeo totale, variabili grazie alla possibilità di usare tipi diversi di filtro plasma-separatore o di filtro adsorbitore, che vengono scelti individualmente per tutti i nostri pazienti che, per inciso, vanno dall'età infantile (8-10 aa.) all'età adulta.

Ciascun sistema presenta effetti collaterali diversi, legati al differente principio su cui è basato il loro funzionamento, la comparsa dei quali è dovuta a fattori individuali o alla associazione del trattamento stesso con terapie farmacologiche diverse - ACE-inibitori, terapie ormonali, etc. - che i pazienti sono obbligati a seguire per le gravi complicanze cui sono frequentemente esposti: in questi casi, così come nei pazienti con alti livelli di fibrinogenemia, il sistema ideale è quello che utilizza la precipitazione delle LDL e del fibrinogeno con alte concentrazioni di eparina in ambiente a basso pH.

Il sistema che effettua l'adsorbimento su sangue intero permette invece di ridurre notevolmente il tempo di ciascun trattamento offrendo una migliore compliance a particolari tipologie di pazienti, come ad esempio coloro che hanno minor tempo a disposizione per motivi di lavoro, o difficilmente sopportano le tre/quattro ore necessarie con gli altri sistemi per ciascuna seduta di trattamento, mentre non è adatto per i pazienti in età pediatrica, nei quali è indicato il sistema che agisce mediante l'adsorbimento con il destransolfato, che è quello che permette il trattamento con il minor volume di sangue extracorporeo.

Il sistema di LDL-Aferesi mediante immunoadsorbimento non offre più i requisiti per cui è stato scelto e utilizzato presso il CMDA per diversi anni; infatti con la precedente versione, che utilizzava un diverso sistema di plasma-separazione, si potevano evitare, anche se non escludere del tutto, le pericolose reazioni anioniche legate alla mancata inattivazione o alla aumentata produzione di bradikinina in circolo, che rendeva questa metodica particolarmente adatta nei pazienti con particolari terapie farmacologiche, nonostante lo stesso sistema presentasse alcuni aspetti non completamente positivi come la necessità di conservazione e sterilizzazione per le colonne adsorbenti riutilizzabili e personalizzate per ogni paziente.

Allo stesso modo dallo scorso anno si è deciso di abbandonare l'utilizzo del sistema Frenesius che agisce per assorbimento su sangue intero, in quanto ha presentato effetti collaterali importanti sulle piastrine in uno dei pazienti trattati, come peraltro è stato descritto anche in letteratura.

Conclusioni

La sezione di LDL-Aferesi del CMDA è la più importante struttura aferetica d'Italia: nessun altro centro italiano può infatti vantare al suo attivo una simile attività quantitativa e qualitativa (oltre 12000 trattamenti dal 1986, effettuati su pazienti adulti e bambini mediante l'utilizzo di tutte le metodiche disponibili) per cui, grazie alla notevole esperienza acquisita, viene considerato come un riferimento a cui si sono rivolti e si rivolgono gli altri centri italiani in procinto di iniziare questa particolare attività o che hanno difficoltà a risolvere particolari problemi legati alle diverse metodiche.
La possibilità di disporre di più di un sistema, tra di loro complementari ed egualmente efficaci, permette di scegliere quello più adatto alle caratteristiche di ciascun paziente, assicura la continuità di trattamento per tutti i pazienti anche in caso di comparsa di reazioni avverse con uno di essi, e consente al CMDA di mantenere la posizione di eccellenza acquisita in ambito nazionale.

Fabbisogno annuale

Il fabbisogno può essere quantificato in circa 700 trattamenti/anno che verranno effettuati con due diversi sistemi, suddivisi nei seguenti lotti:

1. Sistema su plasma mediante precipitazione fisico-chimica n° 400 tratt.
2. Sistema su plasma mediante adsorbimento fisico-chimico n° 300 tratt.

Ogni sistema utilizza kits composti da filtri, linee, e liquidi specifici, e i trattamenti vengono praticati con unità di plasmaferesi dedicate, prodotte da ciascuna delle ditte elencate.

Caratteristiche richieste per ciascun lotto

1. LDL-Aferesi su plasma mediante adsorbimento fisico-chimico:
Il sistema deve agire sul plasma del paziente mediante plasma-separazione con filtri di diverse dimensioni in modo da adattare il volume extracorporeo alle caratteristiche di ciascun paziente, con linee dedicate per adulti e pediatriche, allo scopo di assicurare un trattamento ottimale anche ai pazienti pediatrici; deve possedere almeno due colonne adsorbenti rigenerabili a turno durante il trattamento, in modo da consentire l'adsorbimento indipendentemente dalla saturazione delle colonne stesse; deve essere attestata la sua efficacia e sicurezza con una esperienza clinica di almeno due anni e adeguato numero di trattamenti, validati attraverso un congruo numero di lavori scientifici.
2. LDL-Aferesi su plasma mediante precipitazione fisico-chimica:
Il sistema deve agire sul plasma del paziente utilizzando la particolarità delle particelle LDL e del fibrinogeno di precipitare in ambiente a basso pH con alte concentrazioni di alcune sostanze (ad es. con eparina); deve utilizzare un meccanismo di plasma-separazione mediante filtri con pori di dimensioni adeguate; deve essere attestata la sua efficacia e sicurezza con una esperienza clinica di almeno due anni e adeguato numero di trattamenti, validati attraverso un congruo numero di lavori scientifici.

***

Le unità di aferesi, che dovranno possedere la certificazione CE, dovranno essere fornite almeno in numero di due per ciascun lotto da ciascuna delle ditte aggiudicatarie, che si faranno carico degli eventuali aggiornamenti e della manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva delle parti di ricambio. Tutti i sistemi devono utilizzare per il loro funzionamento adsorbitori, filtri, linee e liquidi specifici monouso.

N.B.: Trattandosi di una terapia semintensiva particolarmente critica, effettuata su pazienti ad alto rischio cardiovascolare, l'aggiudicazione dei sistemi offerti per i diversi lotti della presente gara, che non siano già in uso presso il CMDA, sarà legata ad approvazione insindacabile del Dr. Paolo Medde, dopo appropriata sperimentazione e tests clinici sul paziente di almeno tre mesi da effettuare a carico della ditta aggiudicatrice.

ALL. " B " Pag. N. 1 di Fg. 1

AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI
15 GEN. 2019
PERVENUTO

PERVENUTA IN FARMACIA
10 GEN. 2019
Prot. N. 130

rif. cc

Oggetto: Fornitura ai sensi del D.lgs 50/16 art. 63 co.2 lett.b per Kit per LDL Aferesi HELP per la SSD Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele. Anni uno. Cig. 774638571F

VERBALE DI CONFORMITA' SCHEDE TECNICHE

DITTA DIALMEDICA Prodotti iolani

Il Direttore SSD Centro Malattie Dismetaboliche
Dott.Paolo Medde

Il Direttore SC Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

Servizio Acquisti Beni e Servizi
tel. 070 539216
fax 070 539601
mail: struttura@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

ALL. " C " Pag. N. 1 di Fg. 1

DIALMEDICA
PRODOTTI OSPEDALIERI

DIALMEDICA SRL
Via Mario Betti, 22 - Zona Industriale Est
09030 Elmas CA
☎ +39 070 2128060 \ 070 242143
+39 070 2128834
info@dialmedicasrl.com

UNI EN ISO 9001:2015
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

Dichiarazione di offerta economica

Spettabile:

AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU
Ospedale San Michele
Servizio Acquisti Beni e Servizi
Piazzale Alessandro Ricchi, 1
09134 * Cagliari CA

Elmas CA, 02 gennaio 2019
Ns. rif. Prot. n° 0101\19\sl

Oggetto: Fornitura ai sensi del D.lgs 50/16 art. 63 co.2 lett.b per Kit per LDL Aferesi HELP per la SSD Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele. Anni uno. Cig. 774638571F.

Il sottoscritto Giovanni Pardelli, nato a Cagliari CA il 25 febbraio 1957, residente a Cagliari CA, CAP 09121, in Via Robert Koch n° 20, Codice Fiscale PRDGNN57B25B354T, in qualità di Amministratore Unico della società Dialmedica Srl con sede legale e commerciale in Elmas CA, CAP 09030, Via Mario Betti n° 22 Zona Industriale Est, Codice Fiscale \ Partita IVA n° 02059710927, con riferimento a quanto in oggetto presenta la sua migliore offerta per il materiale di nostra commercializzazione di seguito indicato:

Vs. RIF. n. 1 - Kit per LDL AFERESI HELP CODICE 7211196 PRODUTTORE BRAUN Q.tà annua 400

SI OFFRE

Kit per LDL Aferesi HELP Codice 7211196, della ditta B. Braun Avitum Italy SpA – Mirandola MO.

RDM 109163/R CND vari
Prezzo unitario € 838,00=(ottocentotrentotto,zerozero),
Prezzo confezione € 838,00=(ottocentotrentotto,zerozero).
Confezione composta da 1 pezzo
Percentuale di sconto applicato sui prezzi di listino 40%(quarantapercento) circa
Prezzo unitario Listino € 1.400,00=(millequattrocento,zerozero)

Totale fornitura annua € 335.200,00= (trecentotrentacinquemiladuecento,00)

I prezzi offerti comprendono gli oneri della sicurezza insiti alla propria attività nella misura dello 0,1% (zero virgola uno per cento).

CONDIZIONI DI FORNITURA:
Trasporto: a ns. carico
Resa: franco Vs. magazzini
Imballo: compreso
Termini di consegna: 5 (cinque) gg. data Vs. Ordine
IVA: a Vs. carico, esclusa, che verrà applicata a norma di Legge, attualmente al 22%.
Pagamento: rimessa diretta 60 (sessanta) gg. data fattura
Validità offerta: 180 (centottanta) gg. ai sensi dell'art. 32 co. 4 del D.lgs. 50/2016
Prezzi fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali proroghe.

Cordiali saluti,

Dialmedica Srl
Amm.re Unico
Giovanni Pardelli