

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI
MAMMARI E TISSUTALI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV
DELLA REGIONE VENETO**

**VERBALE DEL 13 FEBBRAIO 2015
3^ SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 13 del mese di febbraio dell'anno 2015, alle ore 9.30 presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, Passaggio Gaudenzio, 1 Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara, mediante procedura aperta, per la fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari e tissutali in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto approvata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 43 del 19.06.2014 e successivamente parzialmente modificata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 47 del 11.08.2014.

La Commissione, nominata con decreto del Dirigente Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 1 del 05.01.2015, risulta così composta:

- | | |
|--|--|
| - Presidente: Dott. Fernando Bozza | Direttore U.O. di Senologia Chirurgica dell'Istituto Oncologico Veneto; |
| - Componente: Dott. Nicola Balestrieri | Direttore dell'U.O. di Senologia Azienda Ulss n. 9 di Treviso; |
| - Componente: Prof. Franco Bassetto | Direttore U.O. di Chirurgia Plastica Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova; |
| - Componente: Dott.ssa Rita Mottola | Dirigente Farmacista del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto; |
| - Componente: Dott. Maurizio Pegoraro | Direttore U.O. di Chirurgia Plastica Azienda Ulss 6 di Vicenza; |

Le funzioni di Segretario verbalizzante sono svolte dalla Dott.ssa Umberta Tesser, in servizio presso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Il Presidente, verificata la regolare costituzione della Commissione, dichiara aperta la seduta riprendendo i lavori della precedente seduta riservata del 02.02.2015, come da relativo verbale che qui deve intendersi integralmente richiamato.

La Commissione prosegue, nella seduta odierna, con la disamina della documentazione tecnica contenuta nelle buste 2 delle ditte ammesse, LOTTO per LOTTO, nonché della relativa campionatura, al fine di valutare i prodotti ammessi sotto il profilo qualitativo.

Lotto n. 3 sub a) - PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone altamente coesivo, testurizzate, profili, proiezioni e volumi vari, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

DITTA: ALLERGAN SPA: PRODOTTO MATRIX NATRELLE 410

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 6;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): ottima la gamma di protesi disponibili: punteggio 8;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 3;

Gamma di misure dei sizer: la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: Buona la testurizzazione però non completa: punteggio 6;

Studi clinici indicizzati: totale lavori 17 IF = 38.284. I lavori presentati sono pertinenti e ben strutturati: punteggio 3;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA: PRODOTTO MENTOR CPG

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 6;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): sufficiente la gamma di protesi disponibili: punteggio 6;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 3;

Gamma di misure dei sizer: la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: Buona la testurizzazione però non completa: punteggio 6;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 2 IF= 23.884. I lavori sono solo sotto forma di abstracts, non è quindi possibile verificarne il contenuto né la bontà della metodologia di studio. Inoltre non sono sempre evidenti le protesi utilizzate: punteggio 1;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: VE.DISE HOSPITAL SPA: PRODOTTO SILIMED LTDA NATURAL, NUANCE XH, NUANCE MD, ENHANCE, NUANCE LO.

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 6;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): buona la gamma di protesi disponibili: punteggio 7;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 3;

Gamma di misure dei sizer: la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: la completa testurizzazione rende più agevole l'eventuale capsuletomia: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 13 IF= 39.255. I lavori presentati sono pertinenti però, non riguardano sempre il lotto di appartenenza (presente lavoro solo con protesi rotonde): punteggio 2;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

Lotto n. 3 sub b) - ESPANSORI MAMMARI, di forma anatomica, con o senza sistema di fissazione, testurizzati con valvola integrata magnetica, dispositivo di reperimento della valvola presente in ogni confezione, diverse altezze e volumi, monouso, sterili.

DITTA: ALLERGAN SPA: PRODOTTO MATRIX NATRELLE 133

Gamma di misure e volumi: ottima la gamma di espansori disponibili: punteggio 9;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: buona testurizzazione: punteggio 8;

Variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi: ampia la gamma di espansori che si adattano a situazioni anatomiche diverse: punteggio 8;

Tenuta della valvola: dalla documentazione tecnica emerge un'ottima tenuta della valvola: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 6 di cui 3 impattati. IF=9.668. I lavori presentati sono pertinenti, chiari e ben strutturati: punteggio 3;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA: PRODOTTO MENTOR CPX4.

Gamma di misure e volumi: sufficiente la gamma di espansori disponibili: punteggio 7;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: buona testurizzazione: punteggio 8;

Variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi: sufficiente la gamma di espansori proposti e che si adattano a situazioni anatomiche diverse: punteggio 4;

Tenuta della valvola: dalla documentazione tecnica emerge un'ottima tenuta della valvola: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: nessun lavoro scientifico a supporto: punteggio 0;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: VE.DI.SE HOSPITAL SPA: PRODOTTO SILIMED LTDA MAMMARIO

Gamma di misure e volumi: : ridotta la gamma di espansori disponibili: punteggio 8;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: buona testurizzazione: punteggio 8;

Variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi: buona la gamma di espansori proposti e che si adattano a situazioni anatomiche diverse: punteggio 6;

Tenuta della valvola: dalla documentazione tecnica emerge un'ottima tenuta della valvola: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 5 di cui 3 impattati. IF= 5.836. I lavori sono ben strutturati ma a volte non pertinenti: punteggio 2;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

Lotto n. 4 - PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso in gel di silicone a coesività differenziata, vari volumi e proiezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

DITTA: ALLERGAN SPA: PRODOTTO DUALGEL NATRELLE 510.

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 6;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): buona la gamma di protesi disponibili: punteggio 6;

Incidenza di contrazione capsulare: non esistono studi specifici sulle protesi in esame per cui si fa riferimento alla letteratura generale sulla valutazione della contrazione capsulare della stessa. Il giudizio viene espresso sulla qualità del materiale e della sua testurizzazione: punteggio 5;

Gamma di misure dei sizer: la ditta dichiara di fornire sizer sterili gratuitamente per tutti i modelli e misure: punteggio 6;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: testurizzazione non completa: punteggio 6;

Studi clinici indicizzati: non valutabili i 15 lavori presentati. IF=35.808. I lavori clinici non riguardano il lotto di riferimento essendo focalizzati sul prodotto STYLE 410 e non su 510: punteggio 0;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: EMMECI 4 SRL : PRODOTTO POLYTECH.

Mantenimento forma a sollecitazioni: discreto mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 4;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): ottima la gamma di protesi disponibili: punteggio 8;

Incidenza di contrazione capsulare: non esistono studi specifici sulle protesi in esame per cui si fa riferimento alla letteratura generale sulla valutazione della contrazione capsulare della stessa. Il giudizio viene espresso sulla qualità del materiale e della sua testurizzazione: punteggio 5;

Gamma di misure dei sizer: dalla documentazione tecnica non emerge chiaramente se saranno o meno forniti sizer sterili: la Commissione decide di chiedere chiarimenti alla ditta;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: testurizzazione completa: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: nessun lavoro scientifico a supporto: punteggio 0;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

Lotto n. 5 - PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume variabile, in gel di silicone, diversi profili e misure, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

DITTA: ALLERGAN SPA: PRODOTTO NATRELLE 150.

Mantenimento forma a sollecitazioni: ottimo mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 7;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): buona la gamma di protesi disponibili: punteggio 8;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 4;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: testurizzazione non completa: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 3 di cui 2 impattati. IF=4.802. I lavori sono pertinenti chiari e ben strutturati: punteggio 3;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

DITTA: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA PRODOTTO DIAGONGEL, DIAGONGEL4TWO, SILTEX CONTOUR PROFILE BECKER 35.

Mantenimento forma a sollecitazioni: scarso mantenimento della forma alle varie sollecitazioni: punteggio 4;

Ampiezza della gamma di forme e volumi (protesi disponibili): ottima la gamma di protesi disponibili: punteggio 10;

Incidenza di contrazione capsulare: i lavori presentati esprimono una corretta valutazione della contrattura capsulare, anche se non specificano le differenze tra le varie finalità dell'intervento: ambito estetico, ricostruttivo e secondario: punteggio 4;

Testurizzazione: ruvidità ed adesività: testurizzazione non completa: punteggio 7;

Studi clinici indicizzati: totale lavori presentati 6. IF=8.912. I lavori sono solo sotto forma di abstracts per cui non è possibile verificarne il contenuto né la metodologia di studio: punteggio 1;

Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura, presenza di peel open, etc.): ottimo confezionamento e facile identificazione del prodotto: punteggio 5.

Nell'impossibilità di concludere i lavori, alle ore 13:00 il Presidente dichiara chiusa la seduta e, sentiti i presenti, aggiorna i lavori alle ore 9:30 del giorno 02.03.2015 presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, per proseguire l'attività di valutazione.

Il Presidente della Commissione conserva le Buste 2 "Documentazione Tecnica e la campionatura dei concorrenti in idoneo locale, chiuso a chiave e protetto, presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE: Dott. Fernando Bozza

I COMPONENTI: Dott. Nicola Balestrieri

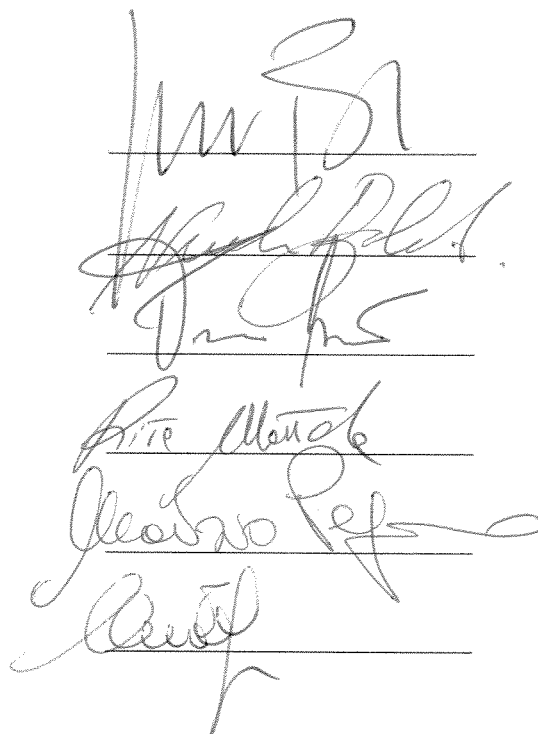
Prof. Franco Bassetto

Dott.ssa Rita Mottola

Dott. Maurizio Pegoraro

IL SEGRETARIO

VERBALIZZANTE Dott.ssa Umberta Tesser

The image shows five handwritten signatures, each written over a horizontal line. From top to bottom, the signatures are: 1. A stylized signature, likely for Fernando Bozza. 2. A signature that appears to be 'Nicola Balestrieri'. 3. A signature that appears to be 'Franco Bassetto'. 4. A signature that appears to be 'Rita Mottola'. 5. A signature that appears to be 'Maurizio Pegoraro'. Below these, there is a signature that appears to be 'Umberta Tesser'.