

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 118 del 25 Ottobre 2012

OGGETTO: applicazione art. 15 comma 13 lettera a) del D.L. n. 95 del 6 luglio 2012 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 al contratto Rep. 33/12 stipulato in data 27.01.2012 con la Tornier Srl

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, ha costituito "una società per azioni unipersonale ai fini della elaborazione e della gestione di un progetto complessivo, finalizzato al compimento di operazioni di carattere patrimoniale, economico e finanziario, da integrarsi con gli interventi per il consolidamento ed il risanamento della maturata debitoria del sistema sanitario regionale e per l'equilibrio della gestione corrente del debito della sanità", denominata So.Re.Sa. S.p.A. con sede in Napoli, al Centro Direzionale Isola C1;
- che la Regione Campania con l'art. 2 della L.R. 24 del 29/12/2005, ha aggiunto all'art.6 della L.R. n. 28 del 24.12.2003, tra l'altro,
 - il comma 15, sostituito dal comma 229 dell'art. 1 della L.R. n. 4 del 15.03.2011, che stabilisce: " la So.Re.Sa., centrale unica d'acquisto, è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni e attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO.";
 - il comma 16 che stabilisce: "la So.Re.Sa., previa deliberazione della Giunta Regionale di approvazione dei suddetti piani e procedure, espleta, in coordinamento con le AA.SS.LL. e le AA.OO., le procedure acquisitive in essi stabiliti".
- che la legge finanziaria n.311 del 30 dicembre 2004 all'art.1, comma 180, ha previsto la stipula e la sottoscrizione di un apposito accordo, che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, quale condizione necessaria per la riattribuzione alla Regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma;
- che la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all'art.1, comma 155, ha statuito che: "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio".
- che in data 13 marzo 2007 è stato stipulato l'Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze per il contenimento dei debiti sanitari;
- che la Regione Campania, con delibera n.460 del 20 marzo 2007, ha approvato il Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n.311;

- che la Giunta Regionale, con delibera n. 515 del 30 marzo 2007, ha dettagliato le funzioni di So.Re.Sa. S.p.a. in materia di centralizzazione degli acquisti e con delibera 1452 del 3.08.07 oltre alla determinazione delle modalità di esecuzione delle funzioni di acquisto centralizzate, ha approvato lo schema di Accordo di Programma, sottoscritto in data 8.10.2007, finalizzato ad attribuire a SORESA S.p.a. le funzioni per l'acquisizione centralizzata di beni, attrezzature e servizi non sanitari, da svolgersi mediante la stipula di Convenzioni quadro cui le Aziende Sanitarie devono di volta in volta attingere;
- che il Consiglio dei Ministri nella seduta del 24.07.09 ha deliberato il completamento del processo di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, con particolare riferimento al sistema centralizzato degli acquisti, alla standardizzazione dei beni e dei servizi da acquisire, alla ottimizzazione della rete logistica e distributiva;
- che in data 18 luglio 2011 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario ha emanato il decreto n. 58 recante "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti", con il quale, recependo i nuovi interventi normativi, ha dettagliato le nuove modalità di programmazione ed acquisizione centralizzata dei beni, attrezzature e servizi sanitari e non della stazione appaltante regionale;

VISTO l'art. 15 comma 13 lettera a) del D.L. n. 95 del 6 luglio 2012 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 che dispone quanto segue: "ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, sono ridotti del 5 per cento a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012";

CONSIDERATO, in particolare

- che con Determina del Direttore Generale n. 145 del 27.12.2011 si è proceduto alla aggiudicazione definitiva del III° Confronto Concorrenziale per l'affidamento della fornitura quadriennale di "Protesi ortopediche" tra il quale il lotto P044 per valore complessivo quadriennale di € 682.680,00 alla ditta Tornier SrL e, in data 27.01.2012 si procedeva alla stipula del relativo contratto portante il numero di repertorio 33/12;

RILEVATO

- che al fine di ottemperare alla prescrizione di cui all'art. 15, c.13, lett. a) D.L. n. 95/2012 convertito in legge n. 135/2012, ed al fine di non ridurre il livello qualitativo delle prestazioni, la Soresa con nota prot. U012476 del 20.09.2012 ha, pertanto, prioritariamente richiesto alla Tornier SrL la disponibilità alla riduzione, in linea con la norma in parola, dei corrispettivi del contratto Rep. 33/12;

PRESO ATTO

- che con nota acquisita al prot. Soresa n. E013265 in data 08.10.2012 la Tornier SrL ha comunicato di comunicato l'impossibilità ad accedere alla richiesta di Soresa;

2

f

P

A

RITENUTO

-di dover conseguentemente dare attuazione alla norma soprarichiamata procedendo alla riduzione dei quantitativi contrattualizzati per il periodo decorrente dal 07/07/2012 e fino al 31/12/2012, trattandosi di contratto avente ad oggetto dispositivi medici, nella misura indicata nell'allegato 1 per il contratto Rep. 33/12;

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli giusta verbale del Consiglio di Amministrazione del 15.06.2012,

DETERMINA

1) di ridefinire il fabbisogno quadriennale relativo al lotto n. P044 della procedura di gara per la fornitura quadriennale di "Protesi ortopediche" - III° Confronto Concorrenziale - aggiudicato alla Tornier Srl - **contratto Rep. 33/12** così come di seguito indicato all'allegato 1;

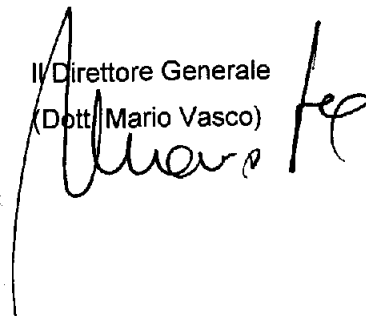
2) di dare atto che il risparmio conseguito per effetto della riduzione dei fabbisogni è pari a **€ 4.356,76** complessivi per il contratto **Rep. 33/12** così come di seguito specificato nell'allegato 1 ;

3) di notificare il presente provvedimento alla Tornier Srl ed alle AA.SS.LL. e AA.OO. della Regione Campania.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

3

Il Direttore Generale
(Dott. Mario Vasco)



REP. 33/12
ALL. 1

Lotto	Codice Completo	Descrizione	Fornitore	Des. Prodotto	Fabb. Presunto Quadriennale	Prz. Offerto	Importo sub lotto quadriennale	Importo LOTTO QUADRIENNALE
P044	P044-	PROTESI DI SPALLA CEMENTATA E NON	Tornier srl (MI)					€ 678.323,24
		PROTESI SPALLA - COMPONENTI						
P044	P044-083	GLENODALI - Glenoide cementata - glena in polietilene a fondo sferico, ha un design anatomico piriforme e un raggio di curvatura che permette un movimento non vincolato. Si ancora all'osso a mezzo di cemento chirurgico ed è disponibile in 3 dimensioni abbinabili a tutte le calotte cefaliche	Tornier srl (MI)	AEQUALIS GLENA A FONDO SFERICO PE PICCOLA, MEDIA, GRANDE	80	€ 266,00	€ 21.147,00	
		PROTESI SPALLA - COMPONENTI						
P044	P044-085	GLENODALI - componente glenoidea per protesi inversa - Una metaglena in lega di TiAlV, disponibile in due diametri, 25mm e 29mm. La parte a contatto con l'osso presenta una particolare macrotestinizzazione rivestita di HA. La metaglena presenta un perno centrale di Ø 8mm e lunghezza 15mm. Per i casi di revisione glenoidea in cui sia necessario l'uso di un trapianto osseo è necessario disporre di una versione con un perno lungo 25mm per entrambi i diametri di metaglena, 25mm e 29mm. La metaglena verrà fissata all'osso tramite quattro viti: una vite anteriore e una posteriore da 4,5mm a testa sferica con un arco di movimento di +/- 15°; una vite superiore e una inferiore da 4,5mm bloccate e multidirezionali (da 0 a 30° superiormente e +/- 15° nel piano trasverso per la vite superiore; da 0 a 30° inferiormente e +/- 15° nel piano trasverso per la vite inferiore). La vite a testa sferica da compressione è disponibile nelle lunghezze: 18, 20, 23, 26, 32, 38, 45, mm. La vite	Tornier srl (MI)	AEQUALIS REVERSED METAGLENA Ti6AL4V+HA Ø 25 MM. O 29 MM. (COD.DWD172-DWD001) E DA REVISIONE	80	€ 483,00	€ 38.398,50	
		PROTESI SPALLA - COMPONENTI						
P044	P044-086	GLENODALI - componente glenoidea per protesi di rivestimento - La glena (opzionale), è tutta in polietilene con fondo sferico, ha un design anatomico piriforme e un raggio di curvatura che permette un movimento non vincolato. Si ancora all'osso a mezzo di cemento chirurgico ed è disponibile in 3 dimensioni abbinabili a tutte le teste omerali. Da prevedere l'applicazione attraverso tecniche	Tornier srl (MI)	AEQUALIS GLENA A FONDO SFERICO PE PICCOLA, MEDIA, GRANDE	119	€ 266,00	€ 31.720,50	
		COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA - testa omerale in varie misure - La testa omerale (calotta) è disponibile in 10 diametri (da 37 a 52mm) ai quali corrisponde uno spessore variabile (da 13,5 a 23mm). E' eccentrica e permette di variare l'offset a 360° grazie a un quadrante a fori posizionato sulla parte posteriore della stessa. La calotta si impatta sullo scelo	Tornier srl (MI)	AEQUALIS TESTA OMERALE COCR Ø 37X13 MM., 39X14 MM., 41X15 MM., 43X16 MM., 46X17 MM., 48X18 MM., 50X16 MM., 50X19 MM., 52X19MM., 52X23 MM.	119	€ 668,65	€ 79.736,51	
P044	P044-088							

Handwritten marks: a large 'L' and a signature.

P044	P044-090	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA - testa omerale per protesi inversa - Una glenofera realizzata in lega di CoCrMo, che si assembla alla metaglena tramite corno mosse e viti di sicurezza e che articola sull'inserto omerale. La glenofera è disponibile in due diametri 36 e 42 mm. E' disponibile una versione standard, una eccentrica con 2mm di eccentricità e una versione con 10° di angolazione.	Tomier srl (MI)	AEQUALIS REVERSED GLENOFERA COCR Ø 36 MM. STD. Ø 42 MM STD. Ø 36 MM. CENTRATA PER METAGLENA Ø 25 MM., Ø 36 MM. ANGOLATA 10° PER METAGLENA Ø 25 MM., Ø 36 MM. ECCENTRICA +2 PER METAGLENA Ø 25 MM., Ø 42 MM. CENTRATA PER METAGLENA Ø 25 MM., Ø 42 MM. ANGOLATA 10° PER METAGLENA Ø 25 MM., Ø 42 MM. ECCENTRICA +2 PER METAGLENA Ø 25 MM., Ø 36 MM. CENTRATA PER METAGLENA Ø 29 MM., Ø 36 MM. PER ECCENTRICA +2 PER METAGLENA Ø 29 MM., Ø 42 MM. CENTRATA PER METAGLENA Ø 29 MM., Ø 42 ANGOLATA 10° PER METAGLENA Ø 29 MM., Ø 42 MM. PER ECCENTRICA +2 PER	79	€ 572,00	€ 45.384,00	
P044	P044-091	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA - testa omerale per protesi di rivestimento - Protesi di spalla da rivestimento per la testa dell'omero per permettere il ripristino della tensione fisiologica dei muscoli della cuffia dei rotatori, del centro di rotazione e della biomeccanica dell'articolazione gleno-omale. Disponibilità di 12 misure dotate di stelo antirotazione trifilangiato, di lunghezza proporzionale alle dimensioni della testa omerale. La protesi deve essere non cementata, il press-fit ottenuto grazie al profilo conico dello stelo e alla superficie interna con trama a forma di diamante per favorire la ricrescita ossea e migliorare il consolidamento. Il rivestimento interno è di polietilene ad alta densità.	Tomier srl (MI)	AEQUALIS RESERFACING TESTA OMERALE NON CEMENTATA COCR + HA Ø 37X13,5 MM., Ø 39X14 MM., Ø 41X15 MM., Ø 43X16 MM., Ø 46X17 MM., Ø 48X18 MM., Ø 50X16 MM., Ø 59X19 MM., Ø 52X19 MM., Ø 52X23 MM., Ø 54X23 MM., Ø 54X27 MM.	80	€ 1.950,00	€ 155.025,00	
P044	P044-092	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA - stelo omerale cementato - Uno stelo disponibile in diversi diametri, nella versione cementata (in lega di CoCr Mo). Disponibilità di steli da primo impianto di lunghezza 100mm e steli da revisione di lunghezza 150, 180 e 210mm. Per ogni lunghezza di stelo disponibilità di diametri 6,5, 9, 12 e 15mm ad eccezione dello stelo da 210mm per il quale non è necessario lo stelo di diametro 15mm.	Tomier srl (MI)	AEQUALIS STELO OMERALE CEMENTATO COCR Ø 6,5 MM. LG. 100 MM., Ø 9 MM. LG. 100 MM., Ø 12 MM. LG. 100 MM., Ø 15 MM. LG. 100 MM., Ø 6,5 MM. LG. 150 MM., Ø 6,5 MM. LG. 180 MM., Ø 6,5 LG. 210 MM., Ø 9 MM. LG. 150 MM., Ø 9 MM. LG. 180 MM., Ø 9 MM. LG. 210 MM., Ø 12 MM. LG. 150 MM., Ø 12 MM. LG. 180 MM., Ø 12 MM. LG. 210 MM., Ø 15 MM. LG. 150 MM., Ø 15 MM. LG. 180 MM.	80	€ 1.155,00	€ 91.822,50	
P044	P044-093	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA - stelo omerale non cementato - Uno stelo disponibile in diversi diametri, nella versione non cementata (in lega di TiAlV rivestito di HA). Disponibilità di steli da primo impianto di lunghezza 100mm e steli da revisione di lunghezza 150, 180 e 210mm. Per ogni lunghezza di stelo disponibilità di diametri 6,5, 9, 12 e 15mm ad eccezione dello stelo da 210mm per il quale non è necessario lo stelo di diametro 15mm.	Tomier srl (MI)	AEQUALIS REVERSED STELO OMERALE NON CEMENTATO COCR Ø 6,5 MM. LG. 100 MM., Ø 9 MM. LG. 100 MM., Ø 12 MM. LG. 100 MM., Ø 15 MM. LG. 100 MM., Ø 6,5 MM. LG. 150 MM., Ø 6,5 MM. LG. 180 MM., Ø 6,5 LG. 210 MM., Ø 9 MM. LG. 150 MM., Ø 9 MM. LG. 180 MM., Ø 9 MM. LG. 210 MM., Ø 12 MM. LG. 150 MM., Ø 12 MM. LG. 180 MM., Ø 12 MM. LG. 210 MM., Ø 15 MM. LG. 150 MM., Ø 15 MM. LG. 180 MM.	40	€ 797,55	€ 31.702,61	

P044	P044-096	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA - stelo omerale anatomico cementato - Lo stelo omerale da cementare è in 3 diametri (6,5 - 9 - 12mm) e in 4 angoli (125° - 130° - 135° - 140°) per riprodurre l'anatomia del paziente. Presenta un'alletta antitroitoria con due fori e scanalature longitudinali per una migliore adesione	Tornier srl (MI)	AEQUALIS STELO OMERALE CEMENTATO COCR Ø 6,5 ANGOLO 125°-130°-135°-140°, AEQUALIS STELO OMERALE CEMENTATO COCR Ø 9 ANGOLO 125°-130°-135°-140°, AEQUALIS STELO OMERALE CEMENTATO COCR Ø 12 ANGOLO 125°-130°-135°-140°.	40	€ 876,00	€ 34.821,00	
P044	P044-097/A	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA - stelo omerale anatomico non cementato - Il Sistema di protesi inversa deve essere completato da uno stelo specificatamente studiato per i casi di fratture, disponibile in diversi diametri (da Ø 7mm a 15mm) in lunghezza 130mm rivestito di HA nella parte metafisaria per favorire l'osteointegrazione e cementato nella sua parte distale. Prevede una fenestrazione metafisaria per l'interposizione di un innesto osseo e avrà un profilo laterale abbassato per un posizionamento anatomico delle tuberosità e per una conservazione massima di stock osseo. Collo lucidato a specchio per il passaggio dei fili di sutura senza rischio di rottura. Possibilità di steli di lunghezza 170, 180 e 210 in vari diametri. La metafisi di diam. 36mm è già solidarizzata allo stelo. Possibilità di chiudere	Tornier srl (MI)	AEQUALIS REVERSED STELO OMERALE CEMENTATO Ø 7 MM. LG. 130 MM., Ø 9 MM. LG. 130 MM., Ø 11 MM. LG. 130 MM., Ø 13 MM. LG. 130 MM., Ø 15 MM. LG. 130 MM., Ø 17 MM. LG. 170 MM., Ø 9 MM. LG. 180 MM. 180 MM., Ø 9 MM. LG. 210 MM., Ø 11 MM. LG. 210 MM., Ø 13 MM. LG. 210 MM.	40	€ 1.396,50	€ 55.510,87	
P044	P044-97/B	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA - stelo omerale anatomico non cementato - Lo stelo press-fit presenta una geometria metafisaria a gradino per aumentare la stabilità primaria e secondaria. E' disponibile in 5 diametri (7 - 9 - 11 - 13 - 15mm) e in 4 angoli (125° - 130° - 135° - 140°) per riprodurre l'anatomia del paziente. Presenta un'alletta antitroitoria con due fori. Rugosità superficiale ottenuta per sabbiatura nella parte metafisaria, mentre la parte distale è lucidata a specchio.	Tornier srl (MI)	AEQUALIS STELO OMERALE PRESS-FIT TIGALAV Ø 7 MM. LG. 115 MM. ANGOLO 125°-130°-135°-140°, Ø 9 MM. LG. 115 MM. ANGOLO 125°-130°-135°-140°, Ø 11 MM. LG. 115 MM. ANGOLO 125°-130°-135°-140°, Ø 13 MM. LG. 125 MM. ANGOLO 125°-130°-135°-140°, Ø 15 MM. LG. 125 MM. ANGOLO 125°-130°-135°-140°.	40	€ 1.100,00	€ 43.725,00	
P044	P044-100/A	PROTESI DI SPALLA - ACCESSORI - Supporto cefalico (varie tipologie) per protesi anatomica - Un inserto in polietilene ad elevatissimo peso molecolare (UHMPE), nei Ø 36 e 42 negli spessori 6, 9, 12mm. Disponibilità di inserti standard, eccentrici con 2 mm di eccentricità e ritenitivi. Per quest'ultimo tipo è richiesto anche lo spessore 15mm.	Tornier srl (MI)	AEQUALIS REVERSED INSERTO OMERALE PE STD. Ø 36 MM. + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM., STD Ø 42 MM. + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM., LATERALIZZATO 2 MM. Ø 36 MM. + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM., LATERALIZZATO Ø 42 MM. + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM., RITENTIVO Ø 36 MM. + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM., + 15 MM., RITENTIVO Ø 42 MM. + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM., 15 MM.; AEQUALIS REVERSED FX INSERTO OMERALE PE LATERALIZZATO STD Ø 36 MM. + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM., STD Ø 42 MM. + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM., ECCENTRICI Ø 36 MM. + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM., STD Ø 42 MM., ECCENTRICI Ø 42 MM. + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM., + 15 MM.	40	€ 198,00	€ 7.870,50	
P044	P044-100/B	PROTESI DI SPALLA - ACCESSORI - Supporto cefalico (varie tipologie) per protesi anatomica - Un inserto da assemblare alla metafisi da 36 che si accoppia alla glenofera da 42mm, completerà il range di materiale a disposizione, per la massima versatilità nei casi più complessi.	Tornier srl (MI)	AEQUALIS REVERSED INSERTO OMERALE PE Ø 42 + 6 MM., + 9 MM., + 12 MM. PER GLENOSFERA Ø 36 MM.	40	€ 198,00	€ 7.870,50	

6
F
2-2

P044	P044-100/C	PROTESI DI SPALLA - ACCESSORI - Supporto cefalico (varie tipologie) per protesi anatomica - Un adattatore metallico da unire alla parte metafisaria sul quale si assembla una testa omerale di grandi dimensioni da 50*19 mm o 52*23 mm e, pure, da prevedersi per trasformare l'impianto in	Tornier srl (MI)	AEQUALIS REVERSED VITE METAFISI PER ADATTATORE Ti6AL4V	40	€ 95,00	€ 3.776,25	
P044	P044-101	PROTESI DI SPALLA - ACCESSORI - Modulo intercalare (varie misure) per protesi tumorale - Nel caso di insufficiente tensione del deltoide è da prevedere uno spaziatore metallico di altezza 9mm da inserire tra la metafisi e l'inserito in modo da aumentare lo spessore finale complessivo dell'impianto.	Tornier srl (MI)	AEQUALIS REVERSED SPESSORE PER METAFISI Ø 36 MM., Ø 42 MM	40	€ 750,00	€ 29.812,50	

4

A

f