

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 1751 DEL 10 OTT. 2019

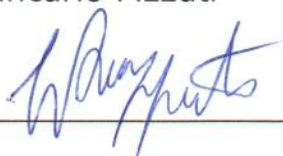
Oggetto: Acquisto Ricrolin per l'Unità Operativa di Oculistica del Presidio Ospedaliero di Crotone. CIG Z0B29FE0B7.

Il Direttore Generale f.f. Dott.ssa Maria Pompea Bernardi, nominato con DPGR n. 06 del 08 maggio 2019, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi.

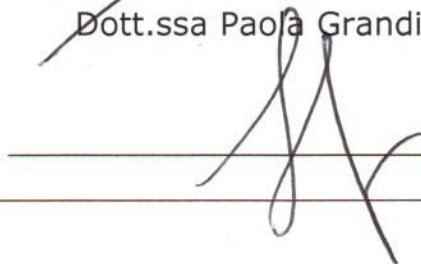
PROPONENTE: Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica

Il Direttore della Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica propone al Direttore Generale f.f. l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Giancarlo Pizzuti



Il Direttore della Struttura Complessa
Dott.ssa Paola Grandinetti



Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico



PREMESSO

CHE il Direttore dell'Unità Operativa di Oculistica del Presidio Ospedaliero di Crotone ha avanzato richiesta per l'acquisto di fiale "di Ricrolin +, necessarie per l'esecuzione di trattamenti di Cross Linking per la cura del cheratocono evolutivo", come dichiara il richiedente;

CHE la "Sostanza destinata ad essere applicata sulla superficie corneale per riempire le irregolarità e appianare le superfici corneali durante le procedure oftalmiche di fotoablazione con laser" costituisce una "prevenzione alla necessità di trapianto corneale", come dichiara (Rev. 00 del 18/06/2018) la produttrice nella Scheda Tecnica allegata;

CHE tale articolo (brevetto europeo n. EP 2770979 B1) è prodotto e distribuito dalla SOOFT ITALIA S.p.A., con sede in Contrada Molino, n.17, a Montegiorgio (FM) alla quale è stato chiesto preventivo di spesa;

CHE la ditta interpellata, dopo aver applicato uno sconto del 50% sul prezzo ufficiale di listino, chiede €. 2.083,30;

VISTA la "Dichiarazione di unicità e infungibilità Iontoforesi per cross-linking corneale" (Montegiorgio, li 16/07/2015), riprodotta in copia e a questa allegata, nella quale la ditta afferma che "non possono essere utilizzati in combinazione con altri dispositivi nella tecnica denominata cross-linking del collagene corneale" e, pertanto, quanto richiesto risulta essere unico e infungibile;

VISTO che quanto richiesto, per come dichiarato, non può essere sostituito, per motivi tecnici, con prodotti simili e con marchio diverso;

VISTO il Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016, che all'art. 63, comma 2, lett. b), al punto 2) recita: "la concorrenza è assente per motivi tecnici non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative", e allo stesso art. al comma 3, lett. b), afferma: "nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture , qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;

PROPONE

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. ACQUISTARE, dalla ditta SOOFT ITALIA S.p.A., per la Sala Operatoria dell'Unità Operativa di Oculistica del Presidio Ospedaliero, n. 10 fiale di "Ricrolin +" (Principio Attivo RIBOFLAVINA 0,1%, CND Q0299, REP 599867) ad un costo di €. 208,33 a fiala, per un totale di €. 2.083,30, oltre Iva al 22%;
2. DARE ATTO che la spesa di €. 2.541,63, Iva 22% compresa, graverà sul Centro di Costo cod. CC 3a.2.2.3 e sul Conto cod. 501.1.801 del Bilancio;
3. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria all'emissione del relativo mandato di pagamento, previo ordinativo della competente Struttura Provveditorato, Economato e Gestione Logistica;
4. Nominare Responsabile del Procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Referente Sanitario

II DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi del Direttore Amministrativo e dal Referente Sanitario.

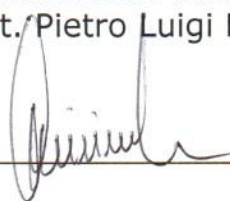
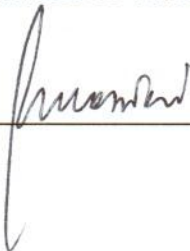
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

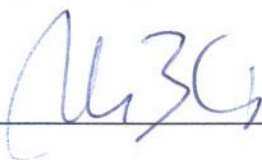
Di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Masciari

Il Referente Sanitario
Dott. Pietro Luigi Brisinda



Il Direttore Generale f.f.
Dott.ssa Maria Pompea Bernardi



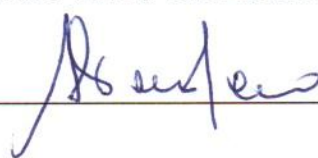
UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 10 OTT. 2019 con protocollo n. 147.

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore Ufficio
Affari Generali e Legali
Dott.ssa Anna Giordano



Dichiarazione di unicità e infungibilità Iontoforesi per cross-linking corneale

La sottoscritta Azienda SOOFT Italia S.p.A., avente partita IVA 01624020440 e con sede in Contrada Molino 17 - 63833 Montegiorgio (FM),

dichiara

- di essere una società farmaceutica italiana specializzata nella commercializzazione di farmaci, dispositivi medici, parafarmaci ed altri prodotti per il settore oftalmologico;
- di aver sviluppato, registrato ed essere titolare di un dispositivo medico per il trasporto transepitelliale di riboflavina per il cross-linking del collagene corneale mediante Iontoforesi corneale denominato "Iontofor-CXL", prodotto con marcatura CE appartenente alla classe IIa Sterile e conforme alla direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii. certificato dall'Organismo Notificato 0051 (RDM: 731027/R; CND: Q0299);
- di aver sviluppato, registrato ed essere titolare del dispositivo medico soluzione oftalmica ipotonica per Iontoforesi specifica per il cross-linking transepitelliale del collagene corneale denominata "RICROLIN® +", prodotto con marcatura CE appartenente alla classe I Sterile e conforme alla direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii. certificato dall'Organismo Notificato 0373 (RDM: 599867/R; CND: Q0299);
- di essere titolare di un diritto di utilizzo e distribuzione in esclusiva del dispositivo medico denominato "I-ON CXL" prodotto con marcatura CE appartenente alla classe IIb e conforme alla direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii. certificato dall'Organismo Notificato 0476;
- di essere inoltre titolare di un diritto di distribuzione in esclusiva dello strumento denominato VEGA 10 mW (CE 0051 - classe IIb) che è utilizzato in combinazione con "IontoforCXL", "RICROLIN® +" e "I-ON CXL", nella tecnica denominata cross-linking del collagene corneale mediante Iontoforesi per il trattamento del cheratocono;
- di aver presentato e ottenuto le seguenti domande di brevetto europeo "Device for corneal delivery of riboflavin by iontophoresis for the treatment of keratoconus" (brevetto numero EP 2 648 663 B1), e "Improved cross-linking composition delivered by iontophoresis, useful for the treatment of keratoconus" (brevetto n. EP 2 770 979 B1);
- che, come riportato sui rispettivi manuali d'uso, i dispositivi "IontoforCXL", "RICROLIN® +" e "I-ON CXL" non possono essere utilizzati in combinazione con altri dispositivi nella tecnica denominata cross-linking del collagene corneale mediante Iontoforesi per il trattamento del cheratocono;
- che i dati di sicurezza ed efficacia utilizzati per la certificazione dei dispositivi "IontoforCXL", "RICROLIN® +" e "I-ON CXL" nella tecnica denominata cross-linking del collagene corneale mediante Iontoforesi per il trattamento del cheratocono sono stati ottenuti attraverso l'uso congiunto dei tre dispositivi.

Queste specifiche rendono i dispositivi "IontoforCXL", "RICROLIN® +" e "I-ON CXL" per la tecnica denominata cross-linking del collagene corneale mediante Iontoforesi unici e infungibili per caratteristiche e destinazione d'uso.

Montegiorgio, li 16/07/2015

SOOFT italia spa
Contrada Molino 17
63833 MONTEGIORGIO (FM)
Partita IVA 01624020440

 SOOFT Italia FIDIA PHARMA GROUP	Scheda Tecnica	Rev. 00 del 18/06/2018
	Soluzione oftalmica ipotonica per il cross-linking del collagene corneale	

Rif. DTP 20 Ed. 06 – Informazioni per l'etichettatura Rev.05 del 07/07/2017

Nome del prodotto	Ricrolin + Soluzione oftalmica ipotonica per il cross-linking del collagene corneale
Fabbricante	SOOFT Italia S.p.A. Contrada Molino, 17 - 63833 Montegiorgio (FM)
Organismo Notificato	0373 – Istituto Superiore di Sanità
Certificazione	Certificazione CE in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni ed emendamenti.
Classificazione	Dispositivo medico destinato ad essere utilizzato in associazione con altri dispositivi medici attivi (emettitore UV-A) che rilascia energia al corpo umano in forma potenzialmente pericolosa. Tempo di utilizzo continuato superiore ai 60 min., inferiore ai 30 giorno (breve termine). Rif. Regola 9, punto 3.1, Allegato IX, Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni ed emendamenti.
CND Code	Q0299 – Dispositivi per Oftalmologia –Altri
RDM	599867
GMDN	Sostanza destinata ad essere applicata sulla superficie corneale per riempire le irregolarità e appianare le superfici corneali durante le procedure oftalmiche di fotoablazione con laser.
Composizione	Riboflavina fosfato sale sodico, trometamina, sodio edetato, sodio fosfato monobasico biidrato, acqua depurata.
Packaging	Flacone in vetro scuro etichettato, con tappo in gomma e ghiera in alluminio. Astuccio di cartone contenente 1 flacone in bustina sigillata, foglio illustrativo ed etichette per cartella clinica. Flacone da 1,5 ml.
Indicazioni	Ricrolin + in associazione con dispositivo medico emettitore di UV-A per uso oftalmico, per il cross linking corneale (CXL) in occhi affetti da ectasie corneali (cheratocono evolutivo, degenerazione marginale pellucida) o iatrogene. In particolare il trattamento trova indicazione: - In tutte le patologie ectasiche della cornea, sia genetiche che iatrogene; - Nel cheratocono progressivo (clinicamente e strumentalmente documentato) Il trattamento (UV-A + Riboflavina) determina un rallentamento della <u>progressione</u> del cheratocono. Il trattamento <u>costituisce una prevenzione alla necessità di trapianto corneale</u> . Il trattamento non esclude la possibilità di <u>cheratoplastica in un secondo tempo</u> .
Modalità d'uso	<u>Per Cross-linking con disepitelizzazione (CXL standard) (Epi-off):</u> A partire da 15 minuti prima della irradiazione UV-A instillare sulla cornea una goccia di Ricrolin + ogni 1-2 minuti (almeno 10 gocce nei 15 minuti) <u>Per Cross-linking transepiteliale (Epi-on):</u> A partire da 30 minuti prima della irradiazione UV-A instillare sulla cornea una goccia di Ricrolin + ogni 2 minuti (almeno 16 gocce nei 30 minuti). Se si utilizza un corneal ring, lasciare la cornea ricoperta Ricrolin + per 20-25 minuti prima della irradiazione.