

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella - tel. 010/548-8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referente: Sig.ra Patrizia Villa - tel. 010/548-8544
e-mail: Patrizia.villa@regione.liguria.it

Determinazione n. 194 del 30/05/2017

Oggetto: Procedura aperta, ex art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Emostatici. Numero gara 6387105. Lotti nn. 3 e 4: rettifica della graduatoria finale ad invarianza della aggiudicazione in capo alla Fermed Srl.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Vista la deliberazione n. 22 del 30/12/2016 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. rubricata "Ulteriori provvedimenti relativi al provvisorio esercizio delle funzioni dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria, nelle more dell'adozione della dotazione organica definitiva e degli atti previsti dall'art. 11, c. 11, della Legge Regionale 29 luglio 2016, n. 17" con la quale sono state definite in via transitoria le competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Richiamata la propria determinazione n. 131 del 3/4/2017 con cui si è provveduto all'aggiudicazione della gara regionale per l'affidamento della fornitura di dispositivi emostatici e in particolare alla aggiudicazione dei lotti 3 e 4 alla Fermed Srl;

Rilevato che con nota del 22/4/2017, acquisita agli atti con prot. n. 5935 del 24/4/2017 la società Johnson & Johnson ha evidenziato taluni profili di presunta erroneità e illegittimità, nelle valutazioni tecniche dei lotti 3 e 4 formulando una serie di osservazioni, tendenti a ottenere la modifica delle graduatorie dei citati lotti;

Considerato che a seguito di detta nota il Dirigente RUP ha proceduto a riconvocare la Commissione giudicatrice affinché fossero valutati i rilievi della Società Johnson & Johnson e ne fosse stabilita la fondatezza, chiamando la Commissione contestualmente a riesaminare i propri lavori e, eventualmente, a procedere alle opportune rettifiche;

Dato atto che in data 5/5/2017 la Commissione giudicatrice ha completato l'istruttoria di riesame, come da verbale acquisito agli atti con prot. n. 6527 dell'8/5/2017 (allegato n. 1);

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

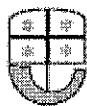
C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

11



- Preso atto, in sintesi, che la Commissione giudicatrice, per quanto riguarda i lotti 3 e 4:
- ha ritenuto non fondata la contestazione di Johnson & Johnson sulla mancanza di un **requisito essenziale** nell'emostatico risultato aggiudicatario Willocell offerto dalla società Fermed;
 - per l'item **tempo di emostasi**: ha rettificato in punti zero (da zerovirgolacinque) il coefficiente attribuito al prodotto offerto dalla società Mascia Brunelli per il lotto 3, essendo l'offerta sprovvista di ogni qualsiasi documento di supporto;
 - per l'item **potere antibatterico** ha rettificato in punti zerovirgolacinque (da zerovirgolasette) i coefficienti attribuiti ai prodotti offerti dalla società Fermed e Mascia Brunelli, tenendo conto congiuntamente del numero dei ceppi per i quali è stata testata la proprietà battericida e della costruzione e solidità degli studi presentati;
 - per l'item **studi su funzioni, caratteristiche del prodotto**, condividendo i rilievi Johnson & Johnson: ha rettificato in punti zero (da zerovirgolasette) il coefficiente attribuito ai prodotti offerti dalla società Fermed; ha rettificato in punti zero (da zerovirgolasette) il coefficiente attribuito al prodotto offerto dalla società Mascia Brunelli per il lotto 3; ha rettificato in punti zero (da zerovirgolasette) il coefficiente attribuito ai prodotti offerti dalla società SVAS;

Dato atto che la Commissione giudicatrice ha proposto pertanto la conseguenti rettifiche delle valutazioni di merito tecnico, così rideterminando le graduatorie per i lotti nn. 3 e 4

Lotto 3

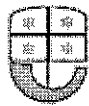
	Punteggio grezzo	Punteggio riparametrato
Johnson & Johnson	55,000	60,000
Fermed	46,600	50,836
Svas Biosana	43,000	46,909
Medical	33,200	36,218
Mascia Brunelli	25,600	27,927

Lotto 4

	Punteggio grezzo	Punteggio riparametrato
Johnson & Johnson	57,000	60,000
Fermed	44,400	46,737
Medical	37,200	39,158
Svas Biosana	35,667	37,544

Considerato che onde garantire il rispetto del principio del contraddittorio con nota prot.n. 6562 dell'8/5/2017 si è proceduto a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di riesame a tutti i concorrenti inseriti nella graduatoria di merito affinché potessero formulare eventuali osservazioni/controdeduzioni e comunque precisando che le rettifiche proposte dalla Commissione giudicatrice:

- non avrebbero comunque modificato l'aggiudicatario (Fermed) per entrambi i lotti 3 e 4;



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- avrebbero determinato il non raggiungimento della soglia di punteggio qualitativo minimo (pp. 31) da parte del prodotto offerto dalla Società Mascia Brunelli nel lotto 3;
- avrebbero modificato l'ordine di graduatoria del lotto 3 (posizioni intermedie) ad invarianza, come detto, dell'aggiudicatario;

Preso atto che in data 10/5/2017 Johnson & Johnson ha notificato due ricorsi (prot. n. 6704) per l'annullamento del provvedimento di aggiudicazione definitiva e di tutti gli atti conseguenti e connessi per i citati lotti 3 e 4 e che la Centrale ha proceduto a costituirsi nei relativi giudizi con determinazione n. 180 del 17/5/2017;

Vista le note fatte pervenire in contraddittorio al procedimento di riesame:

- dalla Società Mascia Brunelli datata 10/5/2017 (acquisita agli atti con prot. n. 6787 dell'11/5/2017)
- dalla Società Fermed datata 16/5/2017 (acquisita agli atti con prot. n. 7076 del 17/5/2017)
- dalla società Medical datata 17/5/2017 (acquisita agli atti con prot. n. 7188 del 18/5/2017);

Ritenuto, anche ai fini delle difese giurisdizionali nei confronti dei ricorsi Johnson & Johnson:

- in risposta alla nota della Società Mascia Brunelli, di dover confermare la rettifica delle valutazioni e della graduatoria del lotto 3, in considerazione della erroneità –non controvertibile- delle prime valutazioni della Commissione giudicatrice, erroneità peraltro non contestata da Mascia Brunelli e dell'onere per la Centrale di ripristinare la legittimità delle valutazioni, anche ad avvenuta apertura delle offerte economiche, in base al principio costituzionale di buon andamento che impegna la PA ad adottare atti rispondenti ai propri fini e quindi anche ad apprezzare elementi di conoscenza sopravvenuti, tanto più quando l'esito della rinnovazione istruttoria non lede posizioni differenziate di soggetti concretamente e direttamente interessati alla chance di aggiudicazione (caso di Mascia Brunelli);
- in risposta alla nota della Società Medical, peraltro non attinente la procedura di riesame di cui in narrativa, di non poter accogliere la richiesta di esclusione dai lotti 3 e 4 dei prodotti offerti dalle società Fermed e Johnson & Johnson dal momento che la *lex specialis* non richiedeva che il processo di produzione prevedesse -pena esclusione- (come invece preteso da Medical) dapprima la fase di ossidazione e successivamente quella di rigenerazione;
- in risposta alla nota della società Fermed, di richiesta di riattribuzione dei punteggi originariamente assegnati per gli item *potere antibatterico* e *studi su funzioni, caratteristiche del prodotto*, di confermare i nuovi punteggi rettificati, assegnati dalla Commissione giudicatrice, in ragione della erroneità delle prime valutazioni come da motivazioni a verbale (allegato n. 1);

Rilevato, dagli atti sopra citati, che risulta necessario rettificare la graduatoria finale di merito dei lotti 3 e 4 come infra sintetizzato

68



Lotto 3

	Punteggio qualità	Punteggio prezzo	Punteggio totale
Farmed	50,836	36,759	87,595
Johnson & Johnson	60,000	20,138	80,138
Medical	36,218	40,00	76,218
Svas Biosana	46,909	24,088	70,997

Lotto 4

	Punteggio qualità	Punteggio prezzo	Punteggio totale
Farmed	46,737	40,000	86,737
Medical	39,158	36,681	75,839
Johnson & Johnson	60,000	15,679	75,679
Svas Biosana	37,544	32,061	69,605

e secondo quanto dettagliatamente riportato nei prospetti allegati col n. 2 quali parte integrante e sostanziale del presente atto

Ritenuto perciò di tenere ferma l'aggiudicazione dei lotti 3 e 4 di cui alla determinazione n.131/2017 in capo alla Farmed Srl;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento dell'ARS, oggi A.Li.Sa.;

D E T E R M I N A:

- ✓ Di approvare il verbale di rettifica delle valutazioni tecniche rilasciato dalla Commissione giudicatrice della gara regionale Emostatici in data 5/5/2017 (allegato n. 1);
- ✓ Di approvare la rettifica della graduatoria finale di merito dei lotti 3 e 4 secondo quanto riportato nei prospetti (allegato n. 2);
- ✓ Di tenere ferma l'aggiudicazione di cui alla determinazione n.131/2017 per i lotti nn. 3 e 4 in capo alla Farmed Srl per la fornitura di Emostatici alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per anni uno) di cui allo schema seguente:

Lotto	Descrizione	Ditta aggiudicataria	Prodotto e codice offerto	Prezzo offerto su base quadriennale (euro IVA esclusa)
3	CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE STANDARD	FERMED	WILLOCELL STANDARD Small cod. 25018 Medium cod. 25019 Large cod. 25020	€ 1.046.540,00



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

La Commissione è stata riconvocata per valutare gli elementi critici forniti da Johnson & Johnson che con nota del 22/4/2017, acquisita agli atti con prot. 5935 del 24/04/2017, per i lotti 3 e 4, ha contestato:

- La mancanza nel prodotto aggiudicatario di un requisito previsto come essenziale dalla lex di gara;
- L'erronea attribuzione di punteggi qualitativi relativamente ai parametri:
 - Tempo di emostasi
 - Capacità antibatterica
 - Studi su funzioni, caratteristiche del prodotto.

Al proposito la Commissione, che ha ricevuto le contestazioni Johnson & Johnson in data 27/04/2017 dagli Uffici della Centrale, rileva quanto segue:

Presunta mancanza di un requisito essenziale

Secondo Johnson & Johnson l'offerta del concorrente Fermed meritava l'esclusione sia in relazione al lotto n. 3 sia in relazione al lotto n. 4 per non conformità del prodotto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste dal Capitolato.

Infatti, sempre secondo Johnson a fronte della previsione contenuta al paragrafo 2 del Capitolato tecnico, "Caratteristiche tecniche dei prodotti e parametri di valutazione", secondo cui il prodotto offerto doveva essere "ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione ...", Fermed ha offerto per entrambi i lotti n. 3 e n. 4 un prodotto (Willocel) nel cui foglietto illustrativo (IFU) è espressamente riportato alla voce AVVERTENZE che:

"L'emostatico assorbibile Willocel deve essere rimosso subito dopo aver ottenuto l'emostasi"

Alla luce di detta affermazione, secondo Johnson sarebbe palese la non conformità tecnica del dispositivo medico offerto in gara da Fermed in entrambi i lotti, posto che i prodotti offerti non possiederebbero il requisito minimo indefettibile espressamente richiesto a pena di esclusione dal Capitolato della "non necessità della loro rimozione dal sito chirurgico".

L'argomento di Johnson è capzioso ed è frutto di una valutazione superficiale.

Johnson estrapola dal foglietto illustrativo (Instruction For Use) del prodotto Willocel un'unica frase e ad essa attribuisce una valenza assoluta, senza tenere conto del compiuto contesto e dei contenuti delle IFU ai diversi paragrafi "uso previsto", "avvertenze" e "precauzioni d'uso".

In effetti le IFU del prodotto Willocel chiariscono pacificamente che il prodotto può restare in situ, che dopo il contatto con il sangue si gelatinizza e viene totalmente assorbito.

Nell' Uso previsto è chiaramente indicato che il prodotto si riassorbe in 7-14 giorni (come potrebbe riassorbirsi se non fosse lasciato in situ ?)

Nelle Avvertenze è chiaramente specificato che "sebbene l'emostatico assorbibile Willocel possa essere lasciato in situ se necessario, se ne consiglia la rimozione una volta raggiunta l'emostasi".

Nelle Precauzioni d'uso viene specificato "prima di chiudere la ferita rimuovere con attenzione il prodotto in eccesso per facilitarne l'assorbimento" (confermando perciò che il prodotto lasciato in situ viene assorbito e che è opportuno facilitarne l'assorbimento rimuovendo le quantità in eccesso).



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

I casi di obbligo di tassativa rimozione sono invece elencati sempre nelle Avvertenze, ciò che conferma che ordinariamente il prodotto può essere lasciato in situ.

L'indicazione del produttore di rimuovere, se possibile, l'emostatico è rivolta a minimizzare il rischio di reazioni da corpi estranei e a scongiurare un utilizzo in quantità eccessive del dispositivo.

La Commissione fa presente infine che la scheda tecnica presentata da Fermed chiaramente indica che il prodotto, se utilizzato correttamente in quantità minime, può essere lasciato in situ.

Del resto le stesse IFU e le schede tecniche del prodotto offerto dalla Johnson & Johnson riportano analoghe prescrizioni: "Sebbene Tabotamp possa essere lasciato in situ se necessario, se ne consiglia la rimozione una volta raggiunta l'emostasi".

Erroneità delle valutazioni

Johnson & Johnson lamenta altresì di profili di illogicità, irragionevolezza e contraddittorietà nell'assegnazione da parte della Commissione dei punteggi tecnici attribuiti alle offerte, oltre che di Fermed, anche delle altre ditte concorrenti, Mascia Brunelli (limitatamente al lotto n. 3) e Medical (su entrambi i lotti n. 3 e n. 4), che proprio per effetto delle errate valutazioni si sarebbero potute collocare in graduatoria (in maniera del tutto immeritata secondo Johnson) in posizione migliore rispetto alla propria.

In particolare inficiati da valutazione erronee sarebbero i parametri

- 1 "Tempo di emostasi",
- 2 "Capacità antibatterica",
- 3 "Studi su funzioni, caratteristiche del prodotto"

1 Erroneità delle valutazioni: tempo di emostasi

Per quanto riguarda il lotto 3 la Commissione ha assegnato i seguenti punteggi:

Lotto 3 Cellulosa ossidata e rigenerata bio assorbibile standard	J&J (Tabotamp standard)	Fermed (Willocel Standard)	Medical (Emoxicel Taf Retilight)	Mascia Brunelli (Emosist)	SVAS (Curacel)
Tempo di emostasi dichiarato in mod. F4 o scheda tecnica o dichiarazione	Entro 10 minuti	Entro 3 minuti	Entro 8 minuti Documentazione a supporto sul prodotto Traumastem nome di commercializzazione nella Repubblica Ceca	Entro 8 minuti	Entro 4 minuti
	0,5	1	0,5	0,5	0,7

Per quanto riguarda il lotto n. 4, la Commissione ha assegnato i seguenti punteggi:

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Lotto 4 Cellulosa ossidata e rigenerata blo assorbibile fibrillare	J&J	Farmed (Willocel Fibrillare Special)	Medical (Emoxcel Fam Trium)	SVAS (Curacel fibrillare)
Tempo di emostasi dichiarato In mod. F4 o scheda tecnica o dichiarazione	Entro 5,5 minuti	Entro 3 minuti	Entro 8 minuti Documentazione a supporto sul prodotto Traumastem nome di commercializzazione nella Repubblica Ceca	Entro 4 minuti
	0,7	1	0,5	0,7

Secondo Johnson l'attribuzione del punteggio alle ditte Fermed, Medical e Mascia Brunelli sarebbe illogica e illegittima in quanto nessuna di esse, contraddicendo la lex di gara, ha allegato alla propria offerta alcuna documentazione probante circa i tempi di emostasi dei prodotti offerti ai due lotti.

Ciò anche in base a un chiarimento con il quale era stato specificato che la documentazione probante i tempi di emostasi andava presentata e allegata sia nel caso il tempo di emostasi fosse indicato in scheda tecnica sia che fosse indicato in un'apposita dichiarazione.

Johnson si spinge poi a prevedere essa stessa quelle che ritiene corrette valutazioni basandosi sul presunto "peso" della documentazione probante (numerosità e tipologia degli studi).

Sul punto il capitolato tecnico prevedeva testualmente *Tempo di emostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica o dichiarazione con allegata documentazione probante.*

La Commissione doveva valutare e in effetti ha valutato il tempo di emostasi e non, evidentemente, la numerosità e/o la completezza/profondità di eventuali studi a supporto.

La prescrizione mirava ad acquisire una valutazione di dati clinici da un soggetto diverso rispetto al Concorrente, che fosse esso il Produttore, un Ente terzo, o uno studio indipendente in modo da confermare l'attestazione dei dati esposti nel mod. F4 bis.

Per quanto riguarda in particolare l'offerta Fermed (Willocel) la Commissione ha ritenuto adeguatamente probante, a supporto di quanto riportato sulla scheda tecnica da Fermed, la dichiarazione del Fabbricante Will Pharma e il certificato di analisi su campioni scelti casualmente tra dieci lotti di produzione.

La Commissione conferma perciò le proprie valutazioni, ad eccezione del punteggio attribuito alla offerta Mascia Brunelli, sprovvista di ogni qualsiasi documentazione a supporto. Il punteggio attribuito all'offerta Mascia Brunelli nel lotto 3 viene perciò rideterminato in 0.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisalliguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

Handwritten signatures and initials:
A large signature (possibly "Pm") is written above the contact information.
To the right, there are several initials and a signature, including "R", "B", and "N".



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Lotto 3 Cellulosa ossidata e rigenerata bio assorbibile standard	J&J (Tabotamp standard)	Fermed (Willocel Standard)	Medical (Emoxicel Taf Retillight)	Mascia B. (Emosist)	SVAS (Curacel)
Tempo di emostasi dichiarato in mod. F4 o scheda tecnica o dichiarazione	Entro 10 minuti	Entro 3 minuti	Entro 8 minuti Documentazione a supporto sul prodotto Traumastem nome di commercializzazione nella Repubblica Ceca	Entro 8 minuti Manca documentazione a supporto	Entro 4 minuti
	0,5	1	0,5	0,0	0,7

2 Erroneità delle valutazioni: potere antibatterico

L'item valutativo previsto dal Capitolato tecnico era riferito al "Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente"

Secondo Johnson & Johnson i punteggi attribuiti alle ditte concorrenti sarebbero spropositati ed esagerati se si considera la qualità e la quantità degli studi presentati.

Anche in questo caso cioè Johnson basa le proprie doglianze non sull'effettivo potere antibatterico del dispositivo, ma sulla numerosità e tipologia degli studi presentati.

L'equazione valutativa per Johnson cioè il maggior numero di studi presentati equivale a maggior potere antibatterico.

Questi i punteggi attribuiti dalla Commissione giudicatrice

Lotto 3 ORC standard	J&J	Fermed (Willocel)	Medical (Emoxicel)	Mascia B. (Emosist)	SVAS
Potere antibatterico					
	1	0,7	0,7	0,7	0,7

Per quanto riguarda il lotto n. 4, la Commissione ha assegnato i seguenti punteggi:

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Lotto 4 ORC fibrillare	J&J	Farmed (Willocel)	Medical (Emoxicel)	SVAS
Potere antibatterico				
	1	0,7	0,7	0,7

La Commissione fa presente che l'effetto battericida dei prodotti offerti è determinato dalla capacità della cellulosa ossidata e rigenerata (ORC) di aumentare l'acidità attraverso la riduzione dei livelli di PH.

Molti batteri non sopravvivono a livelli di PH inferiori a 4,4

L'effetto battericida consegue cioè a una proprietà chimica comune a tutti i prodotti offerti, tutti costituiti di ORC.

Quanto agli studi presentati

SVAS ha prodotto oltre a letteratura generica un report del Fabbricante che attesta capacità antibatterica contro almeno 27 ceppi di batteri GR+ e GR- (di cui 13 precisati). I dati del report sono confermati nel documento del Fabbricante "Valutazione Clinica dei Rischi"

Medical allega due documenti di laboratorio attestanti attività antimicrobica e uno studio dell'Università di Sassari che è stato trasposto su una rivista scientifica per un totale di attività antibatterica testata su 13 batteri specificati.

Farmed allega uno studio interno in vitro che attesta proprietà antibatteriche su 3 ceppi.

Mascia Brunelli allega uno studio interno in vitro che attesta proprietà battericide su 7 ceppi

Johnson e Johnson presenta 6 studi (2 in vitro, 3 in vivo, 1 su uomo tutti di fonte indipendente) che attestano le proprietà battericide del prodotto su almeno complessivamente 10 ceppi chiaramente specificati.

La Commissione ritiene opportuna una rettifica dei punteggi già assegnati tenendo conto congiuntamente del numero dei ceppi per i quali è stata testata la proprietà battericida, della costruzione e solidità degli studi limitatamente alle offerte Farmed e Mascia Brunelli, come di seguito riportato:

Lotto 3 ORC standard	J&J	Farmed (Willocel)	Medical (Emoxicel)	Mascia B. (Emosist)	SVAS
Potere antibatterico					
	1	0,5	0,7	0,5	0,7

Per quanto riguarda il lotto n. 4, la Commissione rettifica i seguenti punteggi:

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria.

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

Handwritten signatures and initials:
A large signature (possibly "M") and initials "pe" are visible above the footer.
To the right, there are handwritten initials "MB" and "M" with a checkmark.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Lotto 4 ORC fibrillare	J&J	Farmed (Willocel)	Medical (Emoxicel)	SVAS
Potere antibatterico				
	1	0,5	0,7	0,7

3. Erroneità delle valutazioni: Studi su funzioni, caratteristiche del prodotto

Al lotto n. 3, rispetto al criterio "Studi clinici indipendenti o pubblicati su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto" – max 5 punti, la Commissione ha assegnato i seguenti punteggi

Lotto 3 Cellulosa ossidata e rigenerata bio assorbibile standard	J&J (Tabotamp standard)	Farmed (Willocel Standard)	Medical (Emoxicel Taf Retilight)	Mascia (Emosist)	B.	SVAS (Curacel)
	1	0,7	0,7	0,7		0,7

Per quanto riguarda il lotto n. 4, la Commissione ha assegnato i seguenti punteggi:

Lotto 4 Cellulosa ossidata e rigenerata bio assorbibile fibrillare	J&J	Farmed (Willocel Fibrillare Special)	Medical (Emoxicel Fam Trium)	SVAS (Curacel fibrillare)
	1	0,7	0,7	0,7

Secondo Johnson & Johnson i punteggi attribuiti alle ditte Fremed, Medical, Svas, Mascia Brunelli appaiono spropositati ed esagerati se si considera la qualità e la quantità degli studi presentati, confrontati con gli studi presentati da Johnson.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

[Handwritten signatures and initials]



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Johnson ha presentato 11 studi pubblicati riguardo all'efficacia e ai campi di applicazione del prodotto Tabotamp o Surgicel (stesso prodotto con un differente nome commerciale).

- Fermed non ha studi a disposizione su questo aspetto e presenta una dichiarazione di equivalenza sugli studi clinici, in cui dichiara di non avere studi clinici da presentare ("Il prodotto Willocell Emostatico a base di cellulosa ossidata e rigenerata nella versione standard e Fibrillare mod. Willocell® Standard e Willocell® Fibrillar Special non è corredato da studi clinici e/o pubblicazioni scientifiche") chiedendo di sopperire a tale mancanza con una dichiarazione di equivalenza in cui - in sede di presentazione dell'offerta - mette in discussione l'impianto e le prescrizioni della lex di gara.

- Mascia Brunelli (relativamente al lotto n. 3) non presenta studi clinici a supporto;

- Medical presenta solo uno studio, sotto tre forme diverse;

-SVAS non presenta studi clinici a supporto; presenta una dichiarazione di equivalenza sugli studi clinici, in cui ammette di non avere studi clinici da presentare

I rilievi di Johnson & Johnson sono di fondo condivisibili. La Commissione ritiene di rideterminare le proprie valutazioni.

Sebbene si tratti prevalentemente di studi non controllati, né randomizzati e riferiti ad alcune tipologie di intervento chirurgico, (mentre nella pratica clinica vengono usati anche in interventi per i quali non sono stati condotti dei trial) non è dubitabile che alla documentazione fornita da Johnson & Johnson vada confermato il massimo del punteggio, mentre alla sola Medical possa essere attribuito un punteggio -se pure minimo.

Per tutti concorrenti la Commissione, sentito il RUP, ritiene di dover rettificare la propria precedente impostazione, non accogliendo le richieste di valutazione "in equivalenza avanzate dagli altri concorrenti".

Perciò si propongono le seguenti rettifiche per le offerte Fermed, Medical, Mascia Brunelli, SVAS

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Lotto 3 Cellulosa ossidata e rigenerata bio assorbibile standard	J&J (Tabotamp standard)	Farmed (Willocel Standard)	Medical (Emoxicel Taf Retilight)	Mascia (Emosist)	B. SVAS (Curacel)
	1	0,0	0,2	0,0	0,0
	11 studi		1 studio		

Per quanto riguarda il lotto n. 4:

Lotto 4 Cellulosa ossidata e rigenerata bio assorbibile fibrillare	J&J	Farmed (Willocel Fibrillare Special)	Medical (Emoxicel Fam Trium)	SVAS (Curacel fibrillare)
	1	0,0	0,2	0,0
	11 studi		1 studio	

La graduatoria di merito per i lotti 3 e 4 si assesterebbe perciò come da schede allegate.

L'aggiudicazione rimane confermata in capo all'attuale aggiudicatario.

In fede

La Commissione Giudicatrice

Dott. Gino BATTISTINI

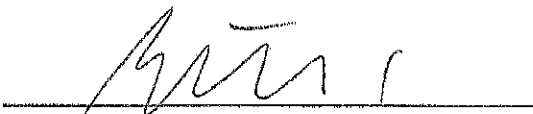
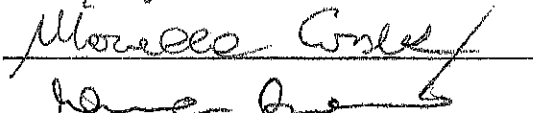
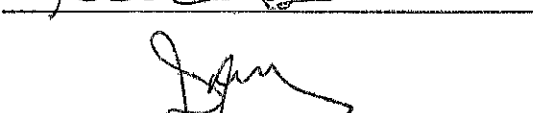
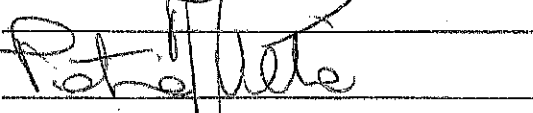
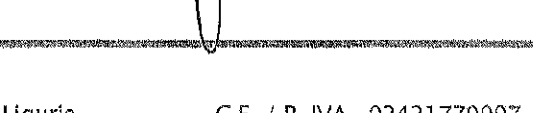
Dott.ssa Marinella CORSETTI

Dott.ssa Monica BRENTA

Per la Centrale Regionale d'Acquisto

Dott. Riccardo ZANELLA

Sig.ra Patrizia VILLA

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

LOTTO 3 cellulosa ossidata e rigenerata bioassorbibile standard			Parametri di valutazione Lazipina Valori standard di gara	Commissione	VALUTAZIONE NOSON VALORI	VALUTAZIONE NOSON VALORI	VALUTAZIONE NOSON VALORI	VALUTAZIONE NOSON VALORI	VALUTAZIONE NOSON VALORI
Requisiti essenziali			presenti	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali
Tempo di emostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica o dichiarazione con allegata documentazione probante	10	Q1	Battistini	1,000	0,500	0,000	0,500	0,700	
			Bionta	1,000	0,500	0,000	0,500	0,700	
			Corsetti	1,000	0,500	0,000	0,500	0,700	
			Media coefficienti	1,000	0,500	0,000	0,500	0,700	
			riportata a 1	1,00	0,50	0,00	0,50	0,70	
Tempo medio di riassorbimento	7	Q1	Battistini	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700	
			Bionta	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700	
			Corsetti	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700	
			Media coefficienti	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700	
			riportata a 1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza	12	Q1	Battistini	0,700	1,000	0,800	0,800	0,700	
			Bionta	1,000	1,000	0,800	0,800	0,700	
			Corsetti	0,700	1,000	0,800	0,800	0,700	
			Media coefficienti	0,800	1,000	0,800	0,800	0,700	
			riportata a 1	0,80	1,00	0,80	0,80	0,70	
Uniformità della trama	8	Q1	Battistini	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700	
			Bionta	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700	
			Corsetti	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700	
			Media coefficienti	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700	
			riportata a 1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	
Potere antibatterico vs. microorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	8	Q1	Battistini	0,500	1,000	0,500	0,700	0,700	
			Bionta	0,500	1,000	0,500	0,700	0,700	
			Corsetti	0,500	1,000	0,500	0,700	0,700	
			Media coefficienti	0,500	1,000	0,500	0,700	0,700	
			riportata a 1	0,50	1,00	0,50	0,70	0,70	
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	10	Q1	Battistini	0,700	1,000	0,300	0,300	0,700	
			Bionta	1,000	1,000	0,300	0,300	0,700	
			Corsetti	0,700	1,000	0,300	0,300	0,700	
			Media coefficienti	0,500	1,000	0,300	0,300	0,700	
			riportata a 1	0,50	1,00	0,30	0,30	0,70	
Studi clinici indipendenti o pubblicati su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche dello specifico prodotto offerto	5	Q1	Battistini	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000	
			Bionta	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000	
			Corsetti	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000	
			Media coefficienti	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000	
			riportata a 1	0,00	1,00	0,00	0,20	0,00	
Totale punteggio di qualità	60.000			26.500	55.000	25.600	33.200	43.000	
Totale punteggio di qualità parametrato	60.000			50.836	60.000	27.927	36.212	46.909	

LOTTO 4 CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE	MAXIPUNT MAXIPUNT	Parametri Valutazione Qualità MAXIPUNT	Commissioni MAXIPUNT	HERMED MAXIPUNT	JOHN SONS MAXIPUNT	MEDICAL MAXIPUNT	SPASBIOSON MAXIPUNT
Requisiti essenziali			presenti	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali
Tempo di emostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica o dichiarazione con allegata documentazione probante	10	Q1	Battistini	1,000	0,700	0,500	0,700
			Brenna	1,000	0,700	0,500	0,700
			Corselli	1,000	0,700	0,500	0,700
			Media coefficienti	1,000	0,700	0,500	0,700
			riportata a 1	1,00	0,70	0,50	0,70
				1,000	0,700	0,500	0,700
Tempo medio di riassorbimento	7	Q1	Battistini	0,700	0,700	0,700	0,700
			Brenna	0,700	0,700	0,700	0,700
			Corselli	0,700	0,700	0,700	0,700
			Media coefficienti	0,700	0,700	0,700	0,700
			riportata a 1	1,00	1,00	1,00	1,00
				1,000	0,700	0,700	0,700
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezze	12	Q1	Battistini	0,700	1,000	0,500	0,500
			Brenna	0,700	1,000	0,700	0,300
			Corselli	0,700	1,000	0,700	0,300
			Media coefficienti	0,700	1,000	0,633	0,367
			riportata a 1	0,70	1,00	0,63	0,37
				1,000	1,000	0,600	0,300
Uniformità della trama	8	Q1	Battistini	0,700	0,700	0,700	0,700
			Brenna	0,700	0,700	0,700	0,700
			Corselli	0,700	0,700	0,700	0,700
			Media coefficienti	0,700	0,700	0,700	0,700
			riportata a 1	1,00	1,00	1,00	1,00
				1,000	0,700	0,600	0,300
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	8	Q1	Battistini	0,500	1,000	0,700	0,700
			Brenna	0,500	1,000	0,700	0,700
			Corselli	0,500	1,000	0,700	0,700
			Media coefficienti	0,500	1,000	0,700	0,700
			riportata a 1	0,50	1,00	0,70	0,70
				1,000	0,700	0,600	0,300
Compattezza del materiale sia da escluso che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	10	Q1	Battistini	0,700	1,000	0,300	0,500
			Brenna	0,700	1,000	0,300	0,300
			Corselli	0,700	1,000	0,300	0,300
			Media coefficienti	0,700	1,000	0,300	0,367
			riportata a 1	0,70	1,00	0,30	0,37
				1,000	1,000	0,300	0,367
Studi clinici indipendenti o pubblicati su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche dello specifico prodotto offerto	5	Q1	Battistini	0,000	1,000	0,200	0,000
			Brenna	0,000	1,000	0,200	0,000
			Corselli	0,000	1,000	0,200	0,000
			Media coefficienti	0,000	1,000	0,200	0,000
			riportata a 1	0,00	1,00	0,20	0,00
				0,000	0,000	0,000	0,000
Totale punteggio di qualità	60,000			47,100	57,600	57,200	35,667
Totale punteggio di qualità riparametrato	60,000			46,737	60,000	39,158	37,544

pe

R

1/10/17

LOTTO 3 cellulosa ossidata e rigenerata bioassorbibile standard	Max punti	Parametri di valutazione- valori a base di gara	Commissione	FERMED	JOHNSON & JOHNSON	MASCIA BRUNELLI	MEDICAL	SVAS BIOSANA
Requisiti essenziali			presenti	Valutazioni individuali	Valutazioni individuali	Valutazioni individuali	Valutazioni individuali	Valutazioni individuali
Tempo di emostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica o dichiarazione con allegata documentazione probante	10	Q1	Battistini	1,000	0,500	0,000	0,500	0,700
			Brenta	1,000	0,500	0,000	0,500	0,700
			Corsetti	1,000	0,500	0,000	0,500	0,700
			Media coefficienti	1,000	0,500	0,000	0,500	0,700
			riportata a 1	1,00	0,50	0,00	0,50	0,70
			Punteggio	10,000	5,000	0,000	5,000	7,000
			Battistini	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700
Tempo medio di riassorbimento	7	Q1	Brenta	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700
			Corsetti	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700
			Media coefficienti	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700
			riportata a 1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
			Punteggio	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000
			Battistini	0,700	1,000	0,300	0,300	0,700
			Brenta	1,000	1,000	0,300	0,300	0,700
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezze	12	Q1	Corsetti	0,700	1,000	0,300	0,300	0,700
			Media coefficienti	0,800	1,000	0,300	0,300	0,700
			riportata a 1	0,80	1,00	0,30	0,30	0,70
			Punteggio	9,600	12,000	3,600	3,600	8,400
			Battistini	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700
			Brenta	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700
			Corsetti	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700
Uniformità della trama	8	Q1	Media coefficienti	0,700	0,700	0,700	0,700	0,700
			riportata a 1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
			Punteggio	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000
			Battistini	0,500	1,000	0,500	0,700	0,700
			Brenta	0,500	1,000	0,500	0,700	0,700
			Corsetti	0,500	1,000	0,500	0,700	0,700
			Media coefficienti	0,500	1,000	0,500	0,700	0,700
Potere antibatterico vs. microorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	8	Q1	riportata a 1	0,50	1,00	0,50	0,70	0,70
			Punteggio	4,000	8,000	4,000	5,600	5,600
			Battistini	0,700	1,000	0,300	0,300	0,700
			Brenta	1,000	1,000	0,300	0,300	0,700
			Corsetti	0,700	1,000	0,300	0,300	0,700
			Media coefficienti	0,800	1,000	0,300	0,300	0,700
			riportata a 1	0,80	1,00	0,30	0,30	0,70
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato: non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	10	Q1	Punteggio	8,000	10,000	8,000	3,800	7,000
			Battistini	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000
			Brenta	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000
			Corsetti	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000
			Media coefficienti	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000
			riportata a 1	0,00	1,00	0,00	0,20	0,70
			Punteggio	0,000	5,000	0,000	1,000	0,000
Studi clinici indipendenti o pubblicati su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche dello specifico prodotto offerto	5	Q1	Battistini	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000
			Brenta	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000
			Corsetti	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000
			Media coefficienti	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000
			riportata a 1	0,00	1,00	0,00	0,20	0,00
			Punteggio	0,000	5,000	0,000	1,000	0,000
			Battistini	0,000	1,000	0,000	0,200	0,000
Totale punteggio di qualità	60,000			46,600	55,000	25,600	33,200	43,000
Totale punteggio di qualità riparametrato	60,000			50,836	60,000	27,927	36,218	46,909

2

LOTTO 4 CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE	Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	Commissione	FERMED	JOHNSON & JOHNSON	MEDICAL	SVAS BIOSANA
Requisiti essenziali			presenti	Valutazioni individuali	Valutazioni individuali	Valutazioni individuali	Valutazioni individuali
Tempo di enostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica o dichiarazione con allegata documentazione probante	10	Q1	Battisini	1,000	0,700	0,500	0,700
			Brenta	1,000	0,700	0,500	0,700
			Corsetti	1,000	0,700	0,500	0,700
			Media coefficienti	1,000	0,700	0,500	0,700
			riportata a 1	1,00	0,70	0,50	0,70
			Punteggio	10,000	7,000	5,000	7,000
			Battisini	0,700	0,700	0,700	0,700
Tempo medio di riassorbimento	7	Q1	Brenta	0,700	0,700	0,700	0,700
			Corsetti	0,700	0,700	0,700	0,700
			Media coefficienti	0,700	0,700	0,700	0,700
			riportata a 1	1,00	1,00	1,00	1,00
			Punteggio	7,000	7,000	7,000	7,000
			Battisini	0,700	1,000	0,500	0,500
			Brenta	0,700	1,000	0,700	0,300
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezze	12	Q1	Corsetti	0,700	1,000	0,700	0,300
			Media coefficienti	0,700	1,000	0,633	0,367
			riportata a 1	0,70	1,00	0,63	0,37
			Punteggio	8,400	12,000	7,000	4,400
			Battisini	0,700	0,700	0,700	0,700
			Brenta	0,700	0,700	0,700	0,700
			Corsetti	0,700	0,700	0,700	0,700
Uniformità della trama	8	Q1	Media coefficienti	0,700	0,700	0,700	0,700
			riportata a 1	1,00	1,00	1,00	1,00
			Punteggio	8,000	8,000	8,000	8,000
			Battisini	0,500	1,000	0,700	0,700
			Brenta	0,500	1,000	0,700	0,700
			Corsetti	0,500	1,000	0,700	0,700
			Media coefficienti	0,500	1,000	0,700	0,700
Potere antibatterico vs. microorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	8	Q1	riportata a 1	0,50	1,00	0,70	0,70
			Punteggio	4,000	8,000	5,000	5,000
			Battisini	0,700	1,000	0,300	0,500
			Brenta	0,700	1,000	0,300	0,300
			Corsetti	0,700	1,000	0,300	0,300
			Media coefficienti	0,700	1,000	0,300	0,367
			riportata a 1	0,70	1,00	0,30	0,37
Compattezza del materiale sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	10	Q1	Punteggio	7,000	10,000	3,000	3,667
			Battisini	0,000	1,000	0,200	0,000
			Brenta	0,000	1,000	0,200	0,000
			Corsetti	0,000	1,000	0,200	0,000
			Media coefficienti	0,000	1,000	0,200	0,000
			riportata a 1	0,00	1,00	0,20	0,00
			Punteggio	0,000	5,000	1,000	0,000
Studi clinici indipendenti o pubblicati su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche dello specifico prodotto offerto	5	Q1	Battisini	0,000	1,000	0,200	0,000
			Brenta	0,000	1,000	0,200	0,000
			Corsetti	0,000	1,000	0,200	0,000
			Media coefficienti	0,000	1,000	0,200	0,000
			riportata a 1	0,00	1,00	0,20	0,00
			Punteggio	0,000	5,000	1,000	0,000
			Punteggio	44,400	57,000	37,200	35,667
Totale punteggio di qualità	60,000			46,737	60,000	39,158	37,544
Totale punteggio di qualità parametrato	60,000						

10