

Cc

Data Sun, 19 Jan 2025 11:53:35 +0100

Oggetto verifica effettiva V/s protocollo 0002402

Spett. Ufficio provveditorato , Policlinico Palermo.

In relazione all'avviso pubblico art.77 D LGS n. 36/2023 , Vs protocollo n. 0002402 del 14 01 2025 UOR:SI00001 inerente sussistenza presupposto assenza di concorrenza per motivi tecnici affidamento diretto ditta Baxter S.p.A. prodotto FLOSEAL 5 ml si comunica che ad oggi prodotto simile e sovrapponibile per caratteristiche tecniche è disponibile sul mercato con il nome commerciale Collastat (vedi brochure allegata) commercializzato dalla scrivente per il territorio di appartenenza .

Si precisa che il prodotto Colastat proposto risulta per composizione e caratteristiche sovrapponibile e utilizzabile allo stesso modo e tempi come da indagine pubblicata. Si evince anche che il prodotto Collastat proposto migliora riducendo notevolmente i tempi di preparazione .

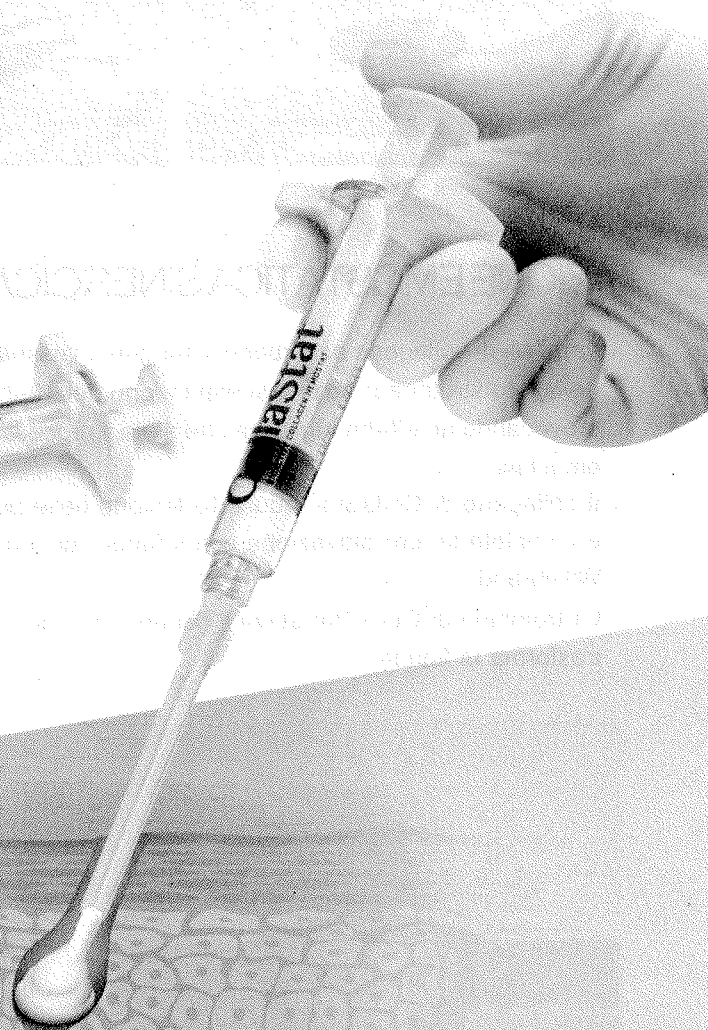
Si precisa altresì che la voce Floseal gel applicatori , richiesti cento pezzi , in realtà risulta essere una cannula di applicazione con attacco e caratteristiche tali da consentirne l'uso anche con il nostro prodotto Collastat proposto , quindi scindibile e non acquistabile come LOTTO UNICO con Floseal .

In attesa si inviano cordiali saluti.

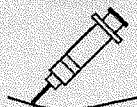
Phares Pharma
Costantino Antonio

CollaStat

Emostatico di collagene bioattivo



Preparazione più rapida e semplice
Non è necessaria la procedura di ricostituzione
della trombina



Emostasi rapida ed efficace
Controllo del sanguinamento attivo entro 1 ~ 5 minuti
Azione sinergica di collagene e trombina

CollaStat

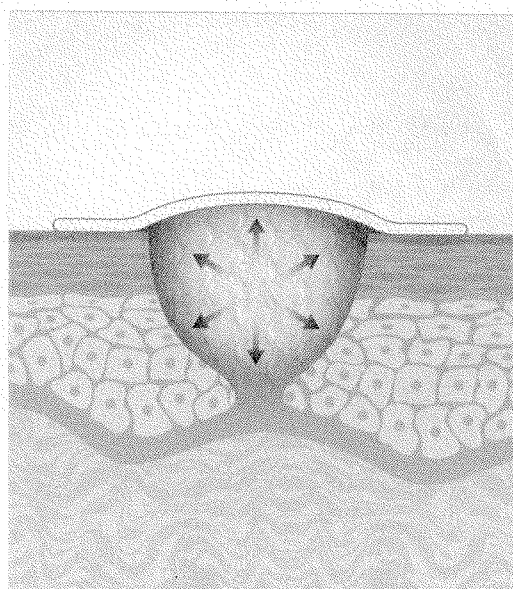
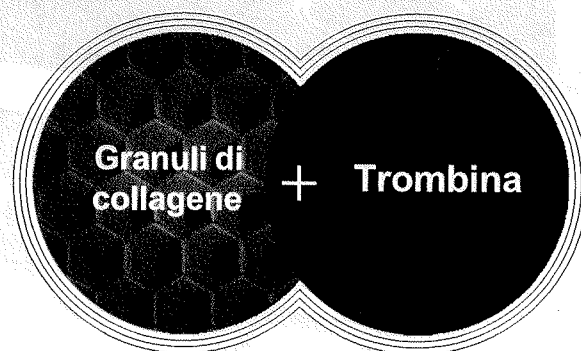
INDICAZIONE

CollaStat è un agente emostatico riassorbibile indicato nelle procedure chirurgiche quando il controllo del sanguinamento mediante legatura o procedure convenzionali è inefficace o poco pratico, ad esclusione delle procedure oftalmiche. CollaStat è applicabile in vari siti di sanguinamento. [1~3]

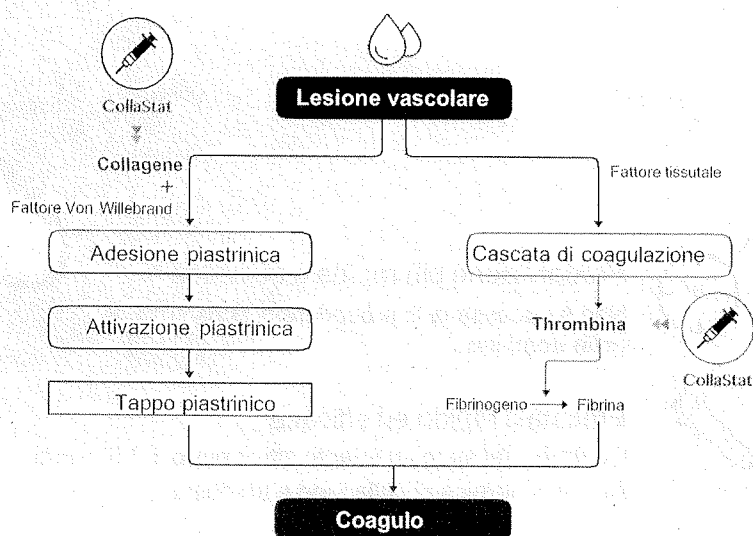


AZIONE EMOSTATICA SINERGICA DI COLLAGENE E TROMBINA

- I granuli di collagene assorbono il sangue e l'essudato nella loro struttura porosa e si espandono del 10-20%, provocando un effetto tampone che aiuta il processo di emostasi.
- Il collagene di CollaStat induce l'adesione delle piastrine e completa la loro attivazione con il fattore di von Willebrand.
- La trombina di CollaStat attiva il fibrinogeno e lo trasforma in fibrina.



10~20% di collagene espanso dopo l'assorbimento del sangue



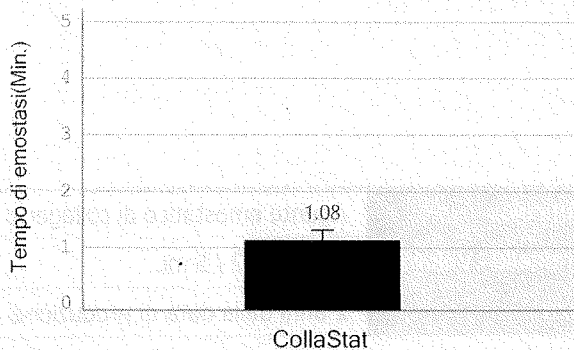
Azione sinergica di collagene e trombina

STUDIO CLINICO

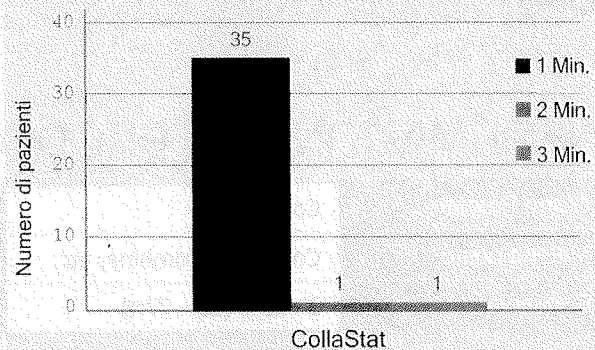
1 Studio clinico randomizzato per valutare l'effetto emostatico dell'emostatico a base di collagene contenente trombina nella chirurgia spinale [1]:

L'effetto emostatico e la sicurezza di CollaStat sono stati dimostrati nella chirurgia spinale.

Tempo medio di emostasi



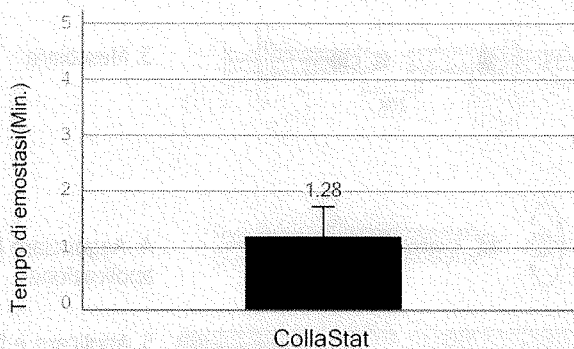
Numero di pazienti per tempo di emostasi



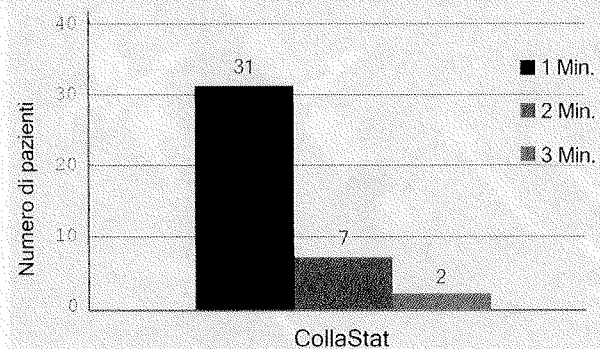
2 Studio clinico prospettico randomizzato per valutare l'effetto emostatico dell'emostatico a base di collagene contenente trombina in chirurgia toracica [2]:

L'effetto emostatico e la sicurezza di CollaStat sono stati dimostrati in cardiocirurgia.

Tempo medio di emostasi

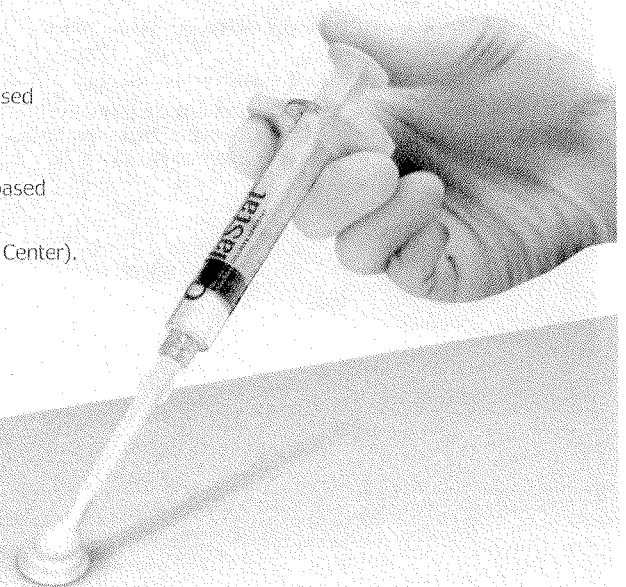


Numero di pazienti per tempo di emostasi



※ Bibliografia :

- 1 Sang Man Park et al., Efficacy and Safety of a Thrombin-Containing Collagen-Based Hemostatic Agent in Spinal Surgery: A Randomized Clinical Trial, World Neurosurgery (2021), E1-E7.
- 2 Randomized prospective clinical trial to evaluate hemostatic effect of collagen-based hemostat containing thrombin in thoracic surgery, Young-Nam Youn, MD, PhD (Dep. of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Yonsei University Medical Center).
- 3 Yejong Park et al., Effect of Flowable Thrombin-Containing Collagen-Based Hemostatic Matrix for Preventing Pancreatic Fistula after Pancreatectomy: A Randomized Clinical Trial, J. Clin. Med. 2020, 9, 3085.

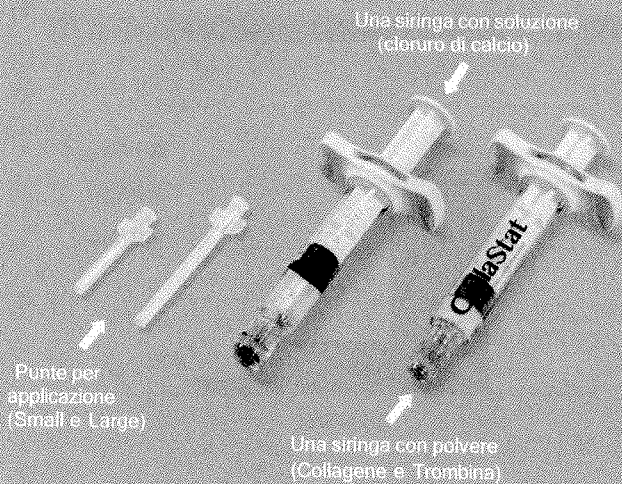


CollaStat

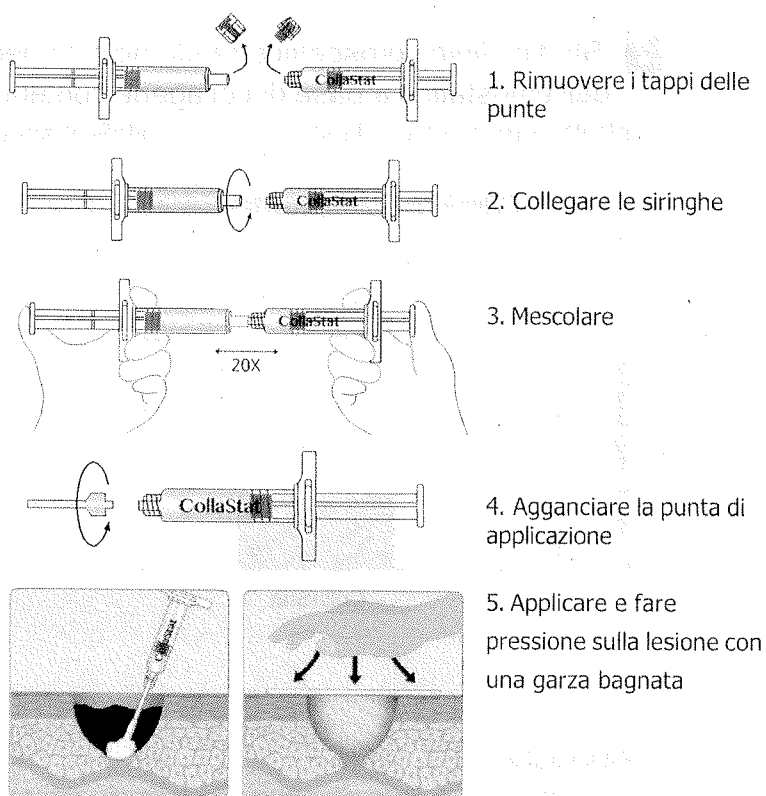
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Nome Prodotto	CollaStat	Nome articolo	Agente emostatico di collagene
Materie prime	Collagen, Trombina, etc.	Nome modello / Volume	DCF-17002 / 5 mL
Conservazione	2 - 25°C (36 - 77°F)	Scadenza	2 anni dalla data di produzione

COMPONENTI E GUIDA ALL'USO



- Attendere 30 secondi prima dell'applicazione del prodotto dopo la miscelazione.
- Non iniettare o comprimere CollaStat nei vasi sanguigni.
- Se il sanguinamento è cessato, l'eccesso di CollaStat (non incorporato nel coagulo emostatico) deve essere sempre rimosso mediante una delicata irrigazione e aspirandolo dal sito di applicazione.



dalim tissen

Spettabile
AOU Policlinico Paolo Giaccone
PALERMO

AREA PROVVEDITORATO

Pratica di Mare, 20/01/2025

Vs. Riferimento: Prot. N. 002402 del 14/01/2025

Prot IV_290305_2025 (Citare nelle comunicazioni)

OGGETTO: FORNITURA DEL DISPOSITIVO MEDICO SALVAVITA "FLOSEAL 5 ML" - AVVISO PUBBLICO
ART. 77, D.LGS. N. 36/2023, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO
DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER MOTIVI TECNICI

La **Johnson & Johnson Medical S.p.A.** con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia (RM) - N. Iscrizione Registro A.E.E. IT0802000000224, nella persona del Procuratore Elena Magnani nata a Milano il 26/06/1964, domiciliato per la carica presso la Johnson & Johnson Medical S.p.A.,

DICHIARA

- ✓ Di essere interessata alla procedura indicata in oggetto in quanto la tipologia di beni richiesti rientra tra i prodotti commercializzati dalla Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Si desidera tuttavia sottolineare che in relazione alla procedura indicata in oggetto, il prodotto indicato e descritto nell'Avviso in oggetto NON è suscettibile di essere acquisito tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023 difettando i relativi presupposti.

E, invero, l'operatore economico identificato nell'Avviso (ossia, Baxter S.p.A.) NON è l'unico operatore economico in grado di fornire la tipologia di combinazione di matrice di gelatina e trombina con punte applicatrici ed accessori descritta nell'Avviso: di conseguenza, non ci si trova nella situazione rappresentata dalla norma di riferimento (appunto, art. 76, co. 2, lett. b) del D Lgs n. 36/23) secondo cui si può procedere all'acquisto di un bene o di un servizio senza il previo esperimento di una procedura competitiva ad evidenza pubblica nel caso in cui "... i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

2) la concorrenza è assente per motivi tecnici".

Infatti, come noto, la fornitura della tipologia di prodotto individuata nell'Avviso può essere assicurata sul mercato di riferimento esclusivamente da due operatori economici, per l'appunto la scrivente, Johnson & Johnson Medical S.p.A., e Baxter, i quali commercializzano i propri prodotti in formati/volumi diversi (5 ml vs. 8 ml). Dunque, è indiscutibile che anche la società scrivente è in grado di offrire una combinazione di matrice di gelatina e trombina equivalente con punte applicatrici ed accessori - per caratteristiche tecniche, destinazione d'uso e

funzionalità – a quella oggetto di descrizione nell'Avviso. In particolare, la scrivente commercializza **una matrice di gelatina suina riassorbibile sterile e trombina umana**, destinata all'impiego emostatico tramite applicazione su una superficie sanguinante la quale è utilizzabile ed, invero, utilizzata nella tipologia di procedure chirurgiche nelle quali di solito si utilizza il prodotto descritto nell'Avviso in oggetto. Pertanto, ci si trova in una situazione in cui vi è **piena corrispondenza tra le funzionalità e prestazioni del prodotto che la scrivente sarebbe in grado di offrire e quelle del prodotto individuato nell'Avviso**. A tal fine, si ricade in una fattispecie di "conformità sostanziale" tra le specifiche tecniche del prodotto commercializzato dalla scrivente (Surgiflo) e le specifiche tecniche del prodotto individuato nell'Avviso (Floseal), essendo tali specifiche nella sostanza soddisfatte dal prodotto commercializzato dalla scrivente società, il quale consente di conseguire il fine ultimo dell'affidamento. Il Vs. Spett.le Ente potrà desumere tale conformità sostanziale dall'analisi e valutazione della documentazione tecnica che si allega alla presente.

Al fine di agevolare la valutazione del Vs. Spett.le Ente circa la sussistenza dell'equivalenza funzionale tra i due prodotti e, dunque, circa l'assenza di una situazione di monopolio sul mercato di riferimento, si evidenziano alcuni passaggi salienti e relative conclusioni contenute nella documentazione tecnica allegata, che in gran parte proviene da autorevoli organismi/enti terzi ed indipendenti (es. Politecnico di Torino). In particolare, nonostante la richiamata diversità dei formati dei due prodotti (Floseal di Baxter e Surgiflo di Johnson & Johnson Medical), è ormai noto e costituisce principio indubitabile e pienamente acquisito, che **tali prodotti sono del tutto equivalenti sotto l'aspetto funzionale e prestazionale**, come riconosciuto da diverse pronunce rese in sede giurisdizionale nonché da diversi studi/perizie condotti nell'ambito di tali contenziosi, tra cui una relazione predisposta da un ente terzo ed imparziale, ossia il Politecnico di Torino, in qualità di consulente tecnico d'ufficio nominato dal Tribunale Amministrativo Regionale del Piemonte in uno di tali contenziosi.

Nella sopracitata relazione si evince come non solo ci sia **piena equivalenza funzionale in termini di tipologia di gelatina (se bovina o suina) ma anche come la concentrazione finale di trombina in entrambi i prodotti sia talmente elevata da raggiungere l'effetto emostatico**. Analogamente, la relazione in questione evidenzia che entrambi i prodotti contengono una concentrazione ad ml nettamente superiore rispetto al volume necessario per avere la massima velocità di formazione della fibrina.

In particolare, nella menzionata relazione si indica quanto segue

In conclusione, Floseal e Surgiflo hanno caratteristiche morfologiche-strutturali e reologiche differenti, ma da un punto funzionale, presentano un analogo comportamento in termini di adesione e attivazione piastrinica. Floseal denota una maggiore capacità assorbente, che però non necessariamente è indicativa della più rapida formazione del coagulo. Peraltro, va

nonché che

Sulla base dell'indagine di letteratura effettuata, si conclude che le concentrazioni di trombina dei prodotti Surgiflo (250 UI/ml) e Floseal (400 UI/ml) sono entrambe nettamente superiori rispetto al valore minimo necessario per avere la massima velocità di formazione di fibrina (3-8 UI/ml). Pertanto esse non determinano variazioni significative del tempo di formazione di fibrina. Peraltro, durante la riunione del 5-11-2014, le parti avevano confermato che entrambi i kit presentano una concentrazione di trombina in largo eccesso. Si conclude pertanto che, limitatamente al contenuto di trombina, le concentrazioni di enzima di entrambi i kit non sono associate a differenze significative nelle prestazioni funzionali (intese come tempo di formazione del reticolo di fibrina). Ogni differenza di

Pertanto, alcun dubbio può residuare sull'equivalenza funzionale tra i due dispositivi posto che **le concentrazioni di trombina nei due composti sono talmente più elevate "rispetto al valore minimo necessario per avere la massima velocità di formazione di fibrina" che tra i medesimi non si riscontrano "differenze significative nelle prestazioni funzionali (intese come tempo di formazione del reticolo di fibrina)".**

La puntuale ricostruzione effettuata dalla medesima relazione del Politecnico di Torino consente di concludere, dunque, che **le performances dei due prodotti sono assolutamente equivalenti**, a prescindere dalla minore o maggiore concentrazione del principio attivo e della maggiore o minore quantità di trombina, **in quanto 1 ml di Surgiflo e 1 ml di Floseal garantiscono la medesima efficacia emostatica in quanto in ogni ml dell'uno e dell'altro vi è una elevatissima concentrazione di trombina.**

Alla luce di quanto sopra rappresentato e dimostrato, si ritiene, dunque, imprescindibile che – laddove il Vs spett.le Ente intenda acquistare una matrice emostatica coadiuvante dell'emostasi – dovrà indire una procedura competitiva ad evidenza pubblica non potendo invece procedere con una procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) in assenza dei relativi presupposti di legge (nello specifico: assenza di concorrenza per motivi tecnici).

Per mero dovere di completezza, si coglie l'occasione per far presente che la Matrice emostatica commercializzata dalla scrivente è oggetto di aggiudicazione del lotto 266 della procedura avente ad oggetto "Fornitura in somministrazione ed in conto deposito di dispositivi e protesi per neurochirurgia occorrenti alle UU.O.O.C.C. di Neurochirurgia della Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Bacino Occidentale espletata dall'Azienda Ospedaliera "Ospedali Civico Di Cristina Benefratelli" di Palermo", rinnovata per ulteriore 24 mesi dal Vs Spett.le Ente con Deliberazione N. 1371 del 30/12/2024 e, dunque, la scrivente – rispetto alla fornitura di tale prodotto - è altresì titolare del relativo diritto di fornitura, che potrebbe essere leso illegittimamente dall'acquisto di un dispositivo in concorrenza, quale certamente è il Floseal, fornito da Baxter S.p.A..

Premesso quanto sopra, si chiede di voler cortesemente prendere in considerazione i rilievi formulati e adottare tutti i provvedimenti conseguenti.

A completezza si allega:

- ✦ **Dichiarazione di equivalenza, incl. della relazione del Politecnico di Torino**
- ✦ **Scheda tecnica**

In fede.

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Un Procuratore Speciale
Elena Magnani nata a Milano il 26/06/1964
Documento Firmato Digitalmente

Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione appaltante nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione appaltante, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa.

