

DELIBERAZIONE

N° 241 del 21/02/2025

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 290 (Digitale) del 18/02/2025
Oggetto: Affidamento diretto di n. 10 matrici biologiche “Braxon Fast” all'operatore Deco Med S.r.l.. CIG:	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> • <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i> • <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione L'estensore Barbara Pucci Data 18/02/2025 Responsabile del Procedimento: Barbara Pucci Data 18/02/2025 Il Direttore Paola Tigani Data 18/02/2025	
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione. Il Direttore Stefano Piccari Data 18/02/2025	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 18/02/2025	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 20/02/2025
Il Commissario Straordinario	Firmato Isabella Mastrobuono
<i>La presente deliberazione si compone di n. 6 pagine, di cui n. 2 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell'AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall'art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

DATO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00089 del 15 maggio 2024, ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell'AOU Policlinico Tor Vergata la Dott.ssa Isabella Mastrobuono, con effetto immediato fino alla nomina del nuovo Direttore Generale, secondo la procedura prevista dall'art. 2 D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.*»;
- il Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV, con propria deliberazione assunta in data 16/05/2024, ha nominato *ai sensi dell'art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, la dott.ssa Isabella Mastrobuono Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 maggio 2024, per tutta la durata del commissariamento dell'AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale*», dando atto che la stessa «*dott.ssa Isabella Mastrobuono svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00089 del 15 maggio 2024, le residue funzioni di gestione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata*»;

PREMESSO CHE:

- con l'avvio dell'attività della UO di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva diretta dal Prof. Valerio Cervelli, sono stati incrementati gli interventi di Chirurgia Mammaria; la collaborazione fra le due chirurgie ha favorito la possibilità di procedere contestualmente con mastectomia e ricostruzione pre-pettorale in un unico tempo;
- la Fondazione PTV, con Deliberazione n. 324 del 13/03/2024 ha indetto la “*Procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., espletata in modalità telematica, finalizzata all'affidamento della fornitura biennale di Protesi e dispositivi medici per la chirurgia ricostruttiva mammaria suddivisa in 7 lotti*” per un periodo di 24 mesi, la cui aggiudicazione risulta in corso di adozione;

PREMESSO ANCORA CHE, con nota del Prof. Oreste Buonomo, Responsabile della Breast.Unit, e, contestuale, nulla osta del Prof. Andrea Magrini, Direttore Sanitario f.f. (Allegato 1):

- è stato dichiarato che la procedura chirurgica ricostruttiva, è stata resa possibile tramite l'utilizzo di matrici biologiche “Braxon Fast” di derivazione suina, biocompatibili e anallergeniche, presagomate, atte a rivestire completamente una protesi mammaria post-mastectomia, per interventi di revisione o chirurgia estetica. La membrana consente il posizionamento sottocutaneo dell'impianto mammario senza la necessità di disinserire il muscolo gran pettorale, mantenendo, dunque, inalterata la sua funzionalità;
- il dispositivo “Braxon Fast” ha una conformazione tridimensionale a cupola che consente l'alloggiamento di una protesi mammaria in silicone, rotonda o anatomica, fino alla dimensione massima di 650cc.;
- il dispositivo “Braxon Fast” è una evoluzione del dispositivo “Braxon Flat”, ha elevate caratteristiche plastiche che la rendono morbida, è in grado di conformarsi alla dimensione della protesi mammaria, riesce ad essere compiacente alle forme anatomiche della paziente e semplifica la procedura intraoperatoria;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

ACQUISITA INOLTRE l'offerta n. 054/GB/ib/24 del 25/11/2024, conservata agli atti d'ufficio, dell'operatore economico Deco Med S.r.l.;

CONSIDERATO CHE, per quanto sopra esposto, si procede con l'affidamento di n. 10 matrici biologiche "Braxon Fast" all'operatore Deco Med S.r.l. per un importo unitario di € 2.887,50 IVA esclusa;

VALUTATO, PERTANTO, necessario procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023, di n. 10 matrici biologiche "Braxon Fast" all'operatore Deco Med S.r.l., in considerazione dei quantitativi elaborati dalla Farmacia Clinica;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 28.875,00 oltre IVA al 4% pari a € 30.030,00 graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) come di seguito indicato:

Sottoconto	2025
501010309000 Protesi	€ 30.030,00

DATO ATTO CHE l'affidamento in oggetto è escluso dalla disciplina dell'incentivo ai sensi dell'art. 5 Allegato 1 della DDG n. 1085/2024 "Approvazione del Regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36";

ACQUISITA da parte del responsabile della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto – così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento – non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG è B5AEC18BEE;

PRESO ATTO che il Dirigente/Responsabile proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VISTO il parere del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo f.f. in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza,

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023, di n. 10 matrici biologiche "Braxon Fast" all'operatore Deco Med S.r.l., in considerazione dei quantitativi elaborati dalla Farmacia Clinica, per un importo complessivo pari a € 28.875,00 oltre IVA al 4% pari a € 30.030,00 graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l'anno 2025:

Sottoconto	2025
501010309000 Protesi	€ 30.030,00

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

2. di dare atto che per l'affidamento in oggetto è escluso dalla disciplina dell'incentivo ai sensi dell'art. 5 Allegato 1 della DDG n. 1085/2024 "Approvazione del Regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36";
3. di dare atto che detti oneri non comportano per l'anno 2024 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto "*Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii.*" approvato dal CdA nella seduta del 30/12/2023;
4. di nominare la Dott.ssa Barbara Pucci, Assistente Amministrativo presso UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, Responsabile unico del Procedimento e la Dott.ssa Enrica Cantillo, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica, quale Direttore dell'esecuzione del contratto, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto dell'affidamento di cui al punto 1;
5. che per l'affidamento di che trattasi è stato acquisito il codice CIG: B5AEC18BEE;
6. di provvedere, ai sensi dell'art. 20 e 23, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione è composta dall'allegato costituito da 2 pagine.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

Il Commissario Straordinario
ISABELLA MASTROBUONO

BREAST UNIT

Responsabile Prof. O. Buonomo



TOR VERGATA
UNIVERSITY OF ROME

Alla cortese att.ne

Dott. Andrea Magrini

Direttore Sanitario ff

Policlinico di Roma Tor Vergata

Dott.ssa Enrica Cantillo

Responsabile Farmacia

Policlinico di Roma Tor Vergata

OGGETTO: Richiesta di acquisizione ed utilizzo del dispositivo medico di classe III "Braxon" fast

Si richiede acquisizione in conto deposito da rifornire automaticamente all'utilizzo di:

- n. 10 (dieci) pezzi del dispositivo medico (DM) di classe III denominato "Braxon" fast FBRX06S,
- n. 10 (dieci) pezzi del dispositivo medico (DM) di classe III denominato "Braxon" fast FBRX06M,
- n. 10 (dieci) pezzi del dispositivo medico (DM) di classe III denominato "Braxon" fast FBRX06L,

prodotti dalla Medical Biomaterial Products GmbH - Germany. La società DECOMed S.r.l. è proprietaria del brevetto europeo (n. 002241273-0001/2/3).

Il dispositivo medico "Braxon" è una matrice dermica di derivazione suina, completamente biocompatibile ed anallergica, presagomata, atta a rivestire completamente una protesi mammaria. È stata appositamente progettata per l'impianto pre-pettorale in interventi di chirurgia al seno, in particolar modo per casi di ricostruzione mammaria post-mastectomia, per interventi di revisione o chirurgia estetica. La membrana consente il posizionamento sottocutaneo dell'impianto mammario senza la necessità di disinserire il muscolo gran pettorale, mantenendo quindi inalterate le sue funzionalità. La completa copertura in matrice collagenica presenta diversi vantaggi:

- Permette di nascondere all'organismo la presenza del silicone, limitando il rischio di fibrosi capsulare peripotesica; infatti studi clinici su pazienti e studi sperimentali su animali hanno dimostrato come le matrici collageniche riducano drasticamente la formazione di fibrosi capsulare solamente quando queste rivestono interamente la protesi; discontinuità nella copertura dell'impianto espone parte della superficie in silicone al contatto con il sottocute stimolando la formazione di tessuto fibrotico.
- Consente la riduzione degli spazi morti tramite capitonnage, riducendo quindi il rischio di sviluppare accumuli di siero post-operatorio tra matrice e lembo cutaneo che porterebbero inevitabilmente al riassorbimento della matrice.
- Assicura la distribuzione del peso della protesi mammaria in silicone. La struttura a "sacchetto" garantisce la sospensione del peso dell'impianto attraverso l'ancoraggio dello stesso al muscolo gran pettorale e ai tessuti circostanti della camera mammaria; inoltre la matrice ha una struttura continua che ne limita l'elasticità, impedendo la discesa dell'impianto. In tal modo la protesi non grava al polo inferiore e di conseguenza si riduce il rischio di necrosi, di eccessiva ptosi post-

1

2

operatoria e il noto fenomeno dello scivolamento dell'impianto più in basso rispetto al solco sottomammario (bottoming out).

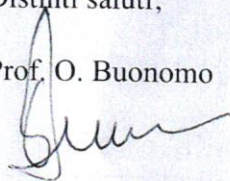
Tra le diverse ADM in commercio richiediamo l'acquisto di BRAXON® FAST in quanto rivendica una conformazione tridimensionale a cupola tale da consentire l'alloggiamento di una protesi mammaria in silicone, rotonda o anatomica, fino alla dimensione massima di 650cc.

Infatti, BRAXON® FAST si propone come evoluzione di BRAXON FLAT poiché semplifica la procedura intraoperatoria. Braxon FLAT deve essere suturata per creare la forma, che invece la versione FAST ha già facendo risparmiare almeno 30- 40 minuti di intervento.

Lo spessore dedicato specificatamente a questa chirurgia (0.6 mm – attualmente la matrice dermica più sottile presente nel mercato) conferisce a BRAXON® elevate caratteristiche plastiche tali da risultare molto morbida e in grado di conformarsi alla dimensione della protesi mammaria ed essere compiacente anche alle forme anatomiche.

Distinti saluti,

Prof. O. Buonomo



21 aprile 2025
per
per


OSPEDALE POLICLINICO DI BARI
DIRETTORE SANITARIO

Prof. Andrea Mezzini