



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 305 del 22/05/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Terapia Inotherapy, farmaco Inomax, alla ditta Linde Medica srl - CIG ZAC238F1E4

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Terapia Inotherapy, farmaco Inomax, alla ditta Linde Medica srl - CIG ZAC238F1E4

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore della UOC Assistenza Neonatale e T.i.n. di questa A.O.R.N. di Caserta richiedeva il Sistema di terapia Inotherapy per la somministrazione della specialità medicinale Inomax-ossido di zinco di azoto ppm-per via inalatoria, per il trattamento di gravi forme di ipertensione polmonare neonatale, e per il trattamento di neonati di 34 settimane di gestazione, prevedendo un trattamento di 4 pazienti, con un consumo medio di 70 ore di terapia cadauno (All.1), dichiarandone, con relazione allegata, la infungibilità;
- in data 03.04.2018, con riferimento alla predetta richiesta, perveniva a questa UOC Provveditorato ed Economato, a mezzo Pec, il parere favorevole del Direttore del Dipartimento e del Direttore della Farmacia e l'autorizzazione della Direzione Sanitaria;

Considerato

- che il Sistema, distribuito dalla ditta Linde Medica srl, è già presente presso questa Azienda, con scadenza del contratto di noleggio dell'apparecchiatura al 30/09/2017;
- che, vista l'urgenza rappresentata, con pec del 05.04.2018, al fine di provvedere in merito, è stata richiesta alla Ditta Linde Medica offerta migliorativa comprensiva del costo del noleggio dell'apparecchiatura legata alle ore previste di trattamento per n.4 pazienti per l'anno in corso e la conferma della dichiarazione di esclusività del Sistema;

Preso atto

- che, entro il termine di scadenza, la ditta Linde Medica srl ha inviato offerta migliorativa riducendo il prezzo sinora praticato nella misura del 3,41%, che, pertanto, passa da € 88,00 a € 85,00, per ora di terapia, lasciando invariato il prezzo del noleggio per l'apparecchiatura di € 7.000,00 all'anno per una spesa complessiva pari ad € 30.800,00 iva esclusa (all.2);

Considerato che

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *"per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto...."*;
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale

Vista

- la necessità, relativa l'acquisto dei prodotti in oggetto della presente determinazione per lo svolgimento dell'attività sanitaria;

DETERMINA

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

per i motivi espressi in premessa:

- di acquistare presso la ditta Linde Medica srl, ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016, e come da procedura disciplinata dal Regolamento aziendale approvato con la deliberazione n.33/17, il farmaco Inomax al prezzo scontato nella percentuale del 3,41% rispetto al precedente prezzo applicato, per un prezzo finale di € 85,00 per ora di trattamento IVA esclusa al 4%, con l'attivazione del noleggio dell'apparecchiatura Inomax DSIRI per la somministrazione del farmaco, al prezzo offerto annuo, pari a € 7.000,00 IVA esclusa al 4%;
- di imputare la spesa per il fabbisogno del farmaco sino al 31/12/2018, per il trattamento n.4 pazienti di € 24.752,00 (corrispondente a 280 ore di terapia) IVA inclusa, sul conto 501010101 autorizzazione 1 sub 1 del bilancio 2018;
- di imputare € 7.280,00 IVA inclusa al 4%, corrispondente al noleggio dell'attrezzatura per un anno di attività, per 8/12 pari a € 5.460,00 sul conto 504020101 autorizzazione 89 sub 1 del bilancio 2018 e 3/12 pari ad € 1.820,00 sul conto 504020101 del bilancio 2019;
- trasmettere copia del presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge ed alle UU.OO.CC. GEF, Tecnologia Ospedaliera e Farmacia, per quanto di rispettiva competenza;
- di pubblicare integralmente la presente determinazione.

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
dr.ssa Marisa Di Sano

ALLEGATO N. 1

Inte le richieste
del Dm. Ucl ed il parere del
Dm. Ucl Farmacie, si autorizza
l'acquisto -
03/04/18 Allegato 1

RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI

Unità operativa richiedente: TIN

Farmaco: INOTHRALY per la comunicazione di INOTHRALY - orale u/fu

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia e/o casi clinici:

Tattamenti per il trattamento sintomatico di
aritmie ad origine parossistica del nodo sin 6/8/34 u/f

Dettagliata analisi di budget impact comprovante il miglioramento delle performance delle attività grazie all'acquisizione del farmaco infungibile e/o esclusivo: farmaco indispensabile

per la gestione delle aritmie sin, ecc, ecc, e per la gestione
Previsione dei consumi per anno: 2 - 1 - 1 - 1

Farmaco già in uso in altre Unità Operative: ☐ SI ☐ NO
(dato da inserire a cura UOC Farmacie)

Codice:

Produttore:

Società distributrice:

Costo preventivato per l'acquisto:

Assenza di conflitti d'interesse: ☐ SI ☐ NO

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Data 01/03/18 Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente Dr. Antonio Romano

PARERE del Direttore del Dipartimento:

- ☐ Favorevole con restrizione d'impiego
☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte
☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione
☐ Contrario (motivare):

Data _____

Firma _____

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera: ☒ Favorevole ☐ Contrario

Data 30-03-18

Firma Anna Rita Slobb

Autorizzazione del DIRETTORE SANITARIO aziendale

Data _____

Firma _____

Approvato con deliberazione n. _____ del _____

A.O.R.N.
SANT'ANNA o-SAN SEBASTIANO
U.O.C. FARMACIA

Prot. n. 0672 del 03/04/18

ALLEGATO N. 2

Alla cortese attenzione

Direttore della Farmacia ospedaliera

Direzione Sanitaria

Data 30/3/2018

OGGETTO: Caratteristiche del sistema Inotherapy

Si comunica che il sistema Inomax DSIR è dotato delle seguenti caratteristiche tecniche che, da una indagine effettuata, non si riscontrano in altre apparecchiature (Noxbox SIAD- Inalossin, Vasokinox Air liquid).

Il Sistema di Terapia Inotherapy somministra ossido di azoto 800 ppm - , farmaco approvato da FDA , EMEA e Ministero della Salute per il trattamento dell'insufficienza respiratoria ipossica associata ad ipertensione polmonare nel neonato di eta gestazionale $\geq$ 34 settimane.

Il sistema è dotato di caratteristiche esclusive:

Compatibilità con ventilatori polmonari e macchine per anestesia certificata e validata dal produttore. utilizzabile con flussi del ventilatore da 2L/min a 120 L/min

- *Flusso NO che varia da 0 a 80 ppm con erogazione di NO sincronizzata e proporzionale affinché la concentrazione di NO all'interno del circuito inspiratorio del ventilatore sia costante sempre ed indipendente dalle variazioni del flusso del ventilatore.*
- *Batteria ricaricabile che garantisca la durata di 360 minuti.*
- *Disponibilità di bombole da 2 lt per poterle inserire agevolmente durante il trasporto nel vano dell'incubatrice da trasporto*
- *Validazione con CPAP e High Flow.*
- *Due sistemi di backup ,uno manuale e trasportabile senza la necessità di essere collegato all'unità principale e con la possibilità di impostare la concentrazione di NO secondo la necessità (da 5ppm a 80ppm). Uno automatico in grado di erogare NO a concentrazioni variabili che dipendono dal flusso del ventilatore.*

Azienda Ospedaliera
Sant'Anna e S. Sebastiano C
CASA S. ANNA
U.O. di Pneumologia Romano
Cdc 407.01.01

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
Via Ferdinando Palasciano
81100 - Caserta CE

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Invio mezzo PEC: provveditorato@ospedalecasertapes.it

Vs. Riferimento PROT. N. 0009005/U DEL 05/04/2018	Ns. Riferimento Prot. Offerta FO/AC/ ar/021/18	Telefono +39.02.90373639	Fax +39.02.90373500	E-Mail ufficiogare@it.linde-gas.com	Data 05/04/2018
--	---	-----------------------------	------------------------	--	--------------------

Oggetto: Fornitura di "Inotherapy" per la somministrazione di INOMAX Ossido Nitrico.

Il sottoscritto, Giovanni Emilio Paolo Pavesi, nato a Vigevano (PV) il 14/05/1954, in qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante dell'impresa Linde Medica S.r.l., con sede legale ed amministrativa in Via Guido Rossa n. 3, 20010 Arluno (MI) - tel. 02/903731, fax 02/90373500, e-mail: ufficiogare@it.linde-gas.com, PEC: gare.appalti@linde.legalmail.it, Cap. Soc. Euro 10.000.000,00= codice fiscale n. 04411460639, partita IVA n.01550070617, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano al n. 04411460639, R.E.A. n. 1772901, Ufficio Imposte Dirette territorialmente competente distretto di Rho (MI), Via Magenta n. 77,

in relazione all'oggetto, con la presente formula la propria migliore offerta:

- **INOMAX®** - 800 ppm - Ossido di Azoto - gas per inalazione - Bombola da 10 litri
[Autorizz. CE: EU/1/01/194/004 - codice ATC: R07AX01 - AIC n. 035494044/E]

- **INOMAX®** - 800 ppm - Ossido di Azoto - gas per inalazione - Bombola da 2 litri, uso trasporto
[Autorizz. CE: EU/1/01/194/003 - codice ATC: R07AX01 - AIC n. 035494032/E]

Offerta Economica per la fornitura del medicinale INOMAX®:

Prezzo Netto offerto IVA esclusa: € 85,00 (Euro ottantacinque/00) per Ora di terapia* anziché l'attuale € 88,00 (Euro ottantotto/00) per Ore di terapia.

Percentuale di sconto applicata sulla quotazione precedente: 3,41%

* Il tempo di terapia è inteso come il tempo misurato dal dispositivo **INOMeter** (parte della bombola di INOMAX) durante il quale la valvola della bombola rimane aperta.

Linde Medica S.r.l.
Gare
Via Guido Rossa, 3
I-20010 Arluno (MI)
Telefono +39.02.90373-1
Telefax +39.02.90373-500
www.lindemedica.it
ufficiogare@it.linde-gas.com

Società con Socio Unico
Società soggetta ad attività di direzione
e coordinamento di Linde AG
Cap. Soc. 10.000.000 Euro
P.I. 01550070617
Cod. Fisc. 04411460639
REA MILANO N. 1772901
Iscr. Reg. Impr. MILANO N. 04411460639

Iscr. Reg. AEE N. IT08070000005300
Iscr. Reg. Pile N. IT09120P00002026

Società Certificata
ISO 9001: 2008
ISO 13485: 2012
OHSAS 18001: 2007

Filiali ed Agenzie in tutta Italia
Rev. 05/2017



Offerta economica relativa alla fornitura del Sistema INOmax Therapy®

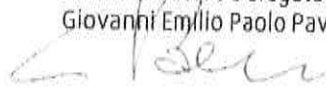
Si conferma la quotazione annua per il noleggio del Sistema INOtherapy®, apparecchiatura fornita per la somministrazione di INOmax®: € 7.000,00 (euro settemila/00) oltre IVA per singola apparecchiatura INOmaxDSIR®.

IVA: Ai sensi di legge

Il sistema Inotherapy è prodotto dal gruppo Linde e distribuito in Italia in esclusiva da Linde Medica S.r.l.

In fede

Linde Medica S.r.l.
Amministratore Delegato
Giovanni Emilio Paolo Pavesi



Linde Medica S.r.l.
Gare
Via Guido Rossa, 3
I-20010 Arluno (MI)
Telefono +39.02.90373-1
Telefax +39.02.90373-500
www.lindemedica.it
ufficiogare@it.linde-gas.com

Società con Socio Unico
Società soggetta ad attività di direzione
e coordinamento di Linde AG
Cap. Soc. 10.000.000 Euro
P.I. 01550070617
Cod. Fisc. 04411460639
REA MILANO N. 1772901
Iscr. Reg. Impr. MILANO N. 04411460639

Iscr. Reg. AEL N. 11080/0000005300
Iscr. Reg. Pile N. IT09120P00002026

Società Certificata
ISO 9001: 2008
ISO 13485: 2012
OHSAS 18001: 2007

Filiali ed Agenzie in tutta Italia
Rev. 05/2017





**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:	UFFAUT	del	
Budget Economico:	2018		
Codice Conto:	501010101		
Descrizione:	PRODOTTI FARMACEUTICI CON AIC AD ECCEZ. DI VACCINI ED		
Presente Autorizzazione:	€24.752,00	n° 1	SUB 1
Registro Autorizzazioni n°:	UFFAUT	del	
Budget Economico:	2018		
Codice Conto:	504020101		
Descrizione:	CANONI DI NOLEGGIO - AREA SANITARIA		
Presente Autorizzazione:	€5.460,00	n° 89	SUB 1
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 16/05/2018

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA
CHIANESE EDUARDO

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 305 del 22/05/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Terapia Inotherapy, farmaco Inomax, alla ditta Linde Medica srl - CIG ZAC238F1E4

In pubblicazione dal 22/05/2018 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta