



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

**Determina Dirigenziale N. 461 del 26/08/2019**

**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 Z772980869**

**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 Z772980869

**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;
- 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;
- che, vista l'urgenza rappresentata e 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, 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 31/12/2019, per il trattamento n.4 pazienti di € 24.752,00 (corrispondente a 280 ore di terapia) IVA inclusa, sul conto 5010101100 del bilancio 2019;
- di imputare la spesa sino al 31/12/2019 di € 7.280,00 IVA inclusa al 4%, sul conto 50101110101 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

*Alla cortese attenzione*

Direzione Sanitaria  
Dr.ssa A. Siciliano  
Ingegneria clinica  
- Ing. Vittorio Romallo  
Al Direttore UOC Provveditorato  
Dr.ssa M. Di Sano  
Direttore Farmacia  
Dr.ssa A. Dello Stritto

**OGGETTO:** Richiesta di fornitura del sistema di Terapia INOTHERAPY per la somministrazione della specialità medicinale INOMAX® - OSSIDO DI AZOTO 800 PPM MOL/MOL GAS PER INALAZIONE.

*Il sottoscritto dr. Attilio Romano, responsabile del reparto di terapia intensiva neonatale, chiede con la presente che venga effettuato un ordine per l'acquisizione del Sistema di Terapia Inotherapy indispensabile per la somministrazione della specialità medicinale INOMax - 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 età gestazionale  $\geq 34$  settimane. Anche se è difficile comunicare esattamente quanti pazienti avranno bisogno di questo farmaco nel corso di quest'anno, si prevede di trattare circa 3 pazienti con una media di 70 ore per terapia. L'azienda applica per ogni paziente trattato un programma di contenimento della spesa con un massimo orario fatturabile di 96 ore.*

*In base alla pubblicazione avvenuta sulla GURI il 21-06-2006 del D.Lgs. 219 del 7-04-2006 che rivede la normativa sui Farmaci, la specialità medicinale Inomax è oggi, regolarmente autorizzata alla commercializzazione, per la terapia con ossido d'azoto,*

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:** INOMax 800ppm mol/mol, gas per inalazione

**COMPOSIZIONE:** Principio attivo: 0,8% Ossido di azoto (NO) 800 ppm mol/mol  
Eccipienti: 99,2% Azoto

**FORMA FARMACEUTICA:** Gas per inalazione. Una bombola da 10 litri riempita ad un pressione assoluta di 155 bar fornisce 1535 litri di gas alla pressione di 1 bar a 15 °C.

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:** Vasodilatatori polmonari selettivi

**CODICE A.T.C.:** R07AX01

**AUTORIZZAZIONE C.E.:** EU/1/01/194/001; EU/1/01/194/002

**A.I.C.:** 035494018/E; 035494020/E

26-2-19  
Syr Lucin  
EVD/SENZA  
RP

**TITOLARE AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NELLA COMUNITÀ EUROPEA (PROCEDURA CENTRALIZZATA): INO THERAPEUTICS AB- Lidingö, Svezia**

**CONCESSIONE DI VENDITA PER L'ITALIA ;Linde Medica S.r.L. Via G. Rossa, 3 - 20010 Arluno (MI)- Numero Verde 800 985597 – fax 06/22896252**

**EVIDENZA CLINICA DELL'EFFICACIA DI INOMAX** - L'azione di INOmax è stata studiata in neonati a termine e prematuri affetti da insufficienza respiratoria ipossica di diversa origine. I risultati in termini di efficacia sono stati ricavati da due studi clinici principali in doppio cieco, randomizzati e controllati verso placebo.

Nello studio clinico NINOS (*Inhaled Nitric Oxide in Full-term and Nearly Full-term Infants with Hypoxic Respiratory Failure*), l'incidenza combinata di decessi e/o ricorso all'ECMO ha mostrato risultati significativamente migliori nel gruppo trattato con ossido di azoto (46% verso 64%,  $p=0,006$ ).

Nello studio clinico CINRGI (*Low-dose Nitric Oxide Therapy for Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*), un numero significativamente minore di neonati nel gruppo trattato con INOmax ha richiesto il ricorso all'ECMO rispetto al gruppo trattato con placebo (31% verso 57%,  $p<0,001$ ). Il gruppo trattato con INOmax presentava inoltre un livello di ossigenazione significativamente superiore, come rilevato misurando la  $PaO_2$ , l'OI (indice di ossigenazione) ed il gradiente alveolo-arterioso ( $p<0,001$  per tutti i parametri).

INOmax, unitamente a supporto ventilatorio e ad altri principi attivi idonei, è indicato:

☐ per il trattamento di neonati di 34 settimane di gestazione o più, affetti da insufficienza respiratoria ipossica associata ad evidenza clinica o ecocardiografica di ipertensione polmonare, onde migliorare l'ossigenazione e ridurre la necessità di usare un ossigenatore extracorporeo a membrana.

☐ come parte del trattamento di ipertensione polmonare peri- e post-operatoria negli adulti e nei neonati, lattanti, bambini ed adolescenti di età compresa tra 0 e 17 anni in concomitanza con intervento cardiocirurgico, onde ridurre selettivamente la pressione polmonare arteriosa e migliorare la funzionalità ventricolare destra e l'ossigenazione

**IL SISTEMA DI TERAPIA INOTHERAPY** – E' un sistema di terapia con ossido di azoto offerto da Linde Medica per la corretta e sicura gestione di INOmax, e che comprende la fornitura di:

- 1) **INOmax DSIR** - strumento per la somministrazione automatica e manuale di INOmax ed il monitoraggio di NO,  $NO_2$ ,  $FiO_2$ , dotato di marchio CE, rispondente alle normative di sicurezza e capace di soddisfare quanto previsto dalle linee guida CEN in relazione alle apparecchiature per somministrazione di Ossido d'Azoto.

L'apparecchiatura risulta dotata delle seguenti caratteristiche:

- *Monitoraggio continuo, con relativi allarmi sonori e visibili impostabili dall'operatore, per i seguenti parametri:*  
 -NO somministrato  
 -NO<sub>2</sub>  
 -FiO<sub>2</sub>
- *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 0a 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 il 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.*
- *Presenza di un sistema validato per il conteggio delle ore al fine di avere un controllo sugli ordini e sulla fatturazione e con la possibilità di registrare i dati del paziente.*
- *Può essere comodamente utilizzato per il trasporto sia tra i reparti dell'ospedale che tra ospedali differenti, con peso e dimensioni tali da poter essere posizionato in ambulanze e su sistemi di trasporto quali incubatrici*
- *Non richiede né monitoraggio ambientale né sistemi di scavenging come riportato in scheda tecnica.*

2) **INocal** - kit di gas di calibrazione dello strumento INOmax DSIR (per la calibrazione di NO e NO<sub>2</sub>), completa di valvola ed accessori per l'uso;

3) **Corsi di istruzione/addestramento** sulla somministrazione di INOmax con INOmax DSIR per gli operatori del reparto;

4) Customer Service Center Linde Medicaale attivo 24 ore su 24 [Numero Verde 800 985 597]

Caserta,

A.O.R.N. Santa Maria Caserta  
Dott. Roberto UOC  
D.O.C. ASSIST. A NEONATALE  
Direttore Dott. Alberto Romano



**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°: |                                | del |     |
| Budget Economico:           | 2019                           |     |     |
| Codice Conto:               | 5010101100                     |     |     |
| Descrizione:                | Medicinali senza AIC           |     |     |
| Presente Autorizzazione:    | €24.752,00                     | n°  | SUB |
| Registro Autorizzazioni n°: |                                | del |     |
| Budget Economico:           | 2019                           |     |     |
| Codice Conto:               | 5010111010                     |     |     |
| Descrizione:                | Altri Beni e Prodotti Sanitari |     |     |
| Presente Autorizzazione:    | €7.280,00                      | n°  | SUB |
| Registro Autorizzazioni n°: |                                | del |     |
| Budget Economico:           |                                |     |     |
| Codice Conto:               |                                |     |     |
| Descrizione:                |                                |     |     |
| Presente Autorizzazione:    | €0,00                          | n°  | SUB |

Caserta, li 20/08/2019

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA  
CHIANESE EDUARDO





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

**Determina Dirigenziale N. 461 del 26/08/2019**

**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 Z772980869**

In pubblicazione dal 26/08/2019 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*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere*