



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 1230 del 29/11/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT.B) DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA ANNUALE DI CARTUCCE ADSORBENTI CONTENENTI L'ANTIBIOTICO POLIMIXINA B PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI IN SHOCK SETTICO ENDOTOSSIEMICO e MOF PER LA UOC DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE, COMPRENSIVE DI LINEE EMATICHE DI EMOPERFUSIONE CON LA MESSA A DISPOSIZIONE IN USO GRATUITO DELLA APPARECCHIATURA NECESSARIA AL TRATTAMENTO

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/11/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE
Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA
Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT.B) DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA ANNUALE DI CARTUCCE ADSORBENTI CONTENENTI L'ANTIBIOTICO POLIMIXINA B PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI IN SHOCK SETTICO ENDOTOSSIEMICO e MOF PER LA UOC DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE, COMPRENSIVE DI LINEE EMATICHE DI EMOPERFUSIONE CON LA MESSA A DISPOSIZIONE IN USO GRATUITO DELLA APPARECCHIATURA NECESSARIA AL TRATTAMENTO

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con Del. del D.G. n. 35/24 (agli atti), è stata aggiudicata (art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023) alla Ditta Estor Spa, previa procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara preceduta da consultazione preliminare di mercato, la fornitura annuale di n. 53 cartucce di antibiotico polimixina b con messa a disposizione gratuita di apparecchiatura comprensiva di filtri e materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi /MOF per le esigenze della UOC Anestesia e Rianimazione;
- pendente il rapporto contrattuale con la sopracitata Ditta, con nota Prot. 26701/24 la Farmacia Ospedaliera ha segnalato, l'esaurimento della disponibilità economica del contratto informatico relativo alla suindicata procedura;
- con Del.D.G. n.1010/24, al fine di garantire la continuità assistenziale, si è proceduto all'applicazione del cosiddetto quinto d'Obbligo (art.120, comma 9 D.Lgs. n.36/2023);

VISTE

- le note Prot. n. 30623/24, con cui (**Allegato n.1**) il Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, Dott. Pasquale De Negri e il Direttore f.f. della UOC Anestesia e Terapia Intensiva Cardiovascolare, Dott.ssa Carmela Marsicano hanno richiesto, rispettivamente - a questo Servizio - *"tenuto conto dell'aumento di pazienti in shock settico"* la fornitura, per un fabbisogno annuale, di n. 50 e n. 60 cartucce di polimixina b;
- la nota con cui il precitato Direttore ha richiesto complessivamente - in regime di infungibilità - n. 110 cartucce adsorbenti contenenti l'antibiotico Polimixina B con messa a disposizione gratuita di apparecchiatura comprensiva di filtri e materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi /MOF per le esigenze della UOC Anestesia e Rianimazione;

DATO ATTO CHE

Deliberazione del Direttore Generale

- trattandosi di prodotti salvavita, è stata attivata - sulla Piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa. S.p.A. - una consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento a farsi;

- entro il termine previsto per la presentazione delle candidature (05/11/24 ore 12:00), è pervenuta quella della Ditta ESTOR S.p.a.;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO di procedere all'indizione ex art. 50 comma 1 lett.b) del D. Lgs. n. 36/2023 di procedura negoziata senza bando, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato nei confronti del suddetto O.E., regolarmente candidatosi, per l'affidamento della fornitura annuale di n. 110 cartucce adsorbenti contenenti l'antibiotico Polimixina B con messa a disposizione gratuita di apparecchiatura comprensiva di filtri e materiale di consumo da destinare alle UU.OO.CC Anestesia e Rianimazione e Anestesia e Terapia Intensiva Cardiovascolare, tanto per l'importo complessivo presunto di € 440.000,00, Iva esclusa;

- approvare la documentazione di gara di seguito elencata:

1. Lettera di invito;
2. Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva;
3. Allegato A/3 Scheda Fornitore;
4. Protocollo di Legalità;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

I – DI PROCEDERE all'indizione ex art. 50 comma 1 lett.b) del D. Lgs. n. 36/2023 di procedura negoziata senza bando, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato nei confronti del suddetto O.E., regolarmente candidatosi, per l'affidamento della fornitura annuale di n. 110 cartucce adsorbenti contenenti l'antibiotico Polimixina B con messa a disposizione gratuita di apparecchiatura comprensiva di filtri e materiale di consumo da destinare alle UU.OO.CC Anestesia e Rianimazione e Anestesia e Terapia Intensiva Cardiovascolare, tanto per l'importo complessivo presunto di € 440.000,00, Iva esclusa;

II - DI APPROVARE la documentazione di gara di seguito elencata:

1. Lettera di invito;
2. Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva;
3. Allegato A/4 Scheda Fornitore;
4. Protocollo di Legalità;

III - DI IMPUTARE l'importo di € 3.008,60 quale incentivo per funzioni tecniche al conto economico n. 5020202150 del Bilancio 2024;

Deliberazione del Direttore Generale

IV - DI PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie ai competenti conti di bilancio;

V – DI NOMINARE ai sensi dell'art.15 del D.lgs. n.36/2023 quale RUP la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato – Economato e DEC ex art.114 del D.lgs. n.36/2023 il Direttore della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

VI – DI PREVEDERE apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

VII - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico Finanziarie, UOC Farmacia, UOC Anestesia e Rianimazione, Anestesia e Terapia Intensiva Cardiovascolare;

VIII – DI RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di definire in tempi brevi la procedura in corso;

L'estensore

Dott.ssa Agnese Basilicata

ECONOMATO

**IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO ED**

Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Annecchiarico

Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Avv. Amalia Carrara

Favorevole

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I – PROCEDERE all'indizione ex art. 50 comma 1 lett.b) del D. Lgs. n. 36/2023 di procedura negoziata senza bando, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato nei confronti del suddetto O.E., regolarmente candidatosi, per l'affidamento della fornitura annuale di n. 110 cartucce adsorbenti contenenti l'antibiotico Polimixina B con messa a disposizione gratuita di apparecchiatura comprensiva di filtri e materiale di consumo da destinare alle UU.OO.CC Anestesia e Rianimazione e Anestesia e Terapia Intensiva Cardiovascolare, tanto per l'importo complessivo presunto di € 440.000,00, Iva esclusa;

II - APPROVARE la documentazione di gara di seguito elencata:

1. Lettera di invito;
2. Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva;
3. Allegato A/3 Scheda Fornitore;
4. Protocollo di Legalità;

III - DI IMPUTARE l'importo di € 3.008,60 quale incentivo per funzioni tecniche al conto economico n. 5020202150 del Bilancio 2024;

IV - PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie ai competenti conti di bilancio;

V – NOMINARE ai sensi dell'art.15 del D.lgs. n.36/2023 quale RUP la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato – Economato e DEC ex art.114 del D.lgs. n.36/2023 il Direttore della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

VI – PREVEDERE apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

VII - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico Finanziarie, UOC Farmacia, UOC Anestesia e Rianimazione, Anestesia e Terapia Intensiva Cardiovascolare;

VIII – RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di definire in tempi brevi la procedura in corso;

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Direttore UOC Farmacia
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia
Al Direttore UOC Provveditorato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di n.110 Cartucce per emoperfusione Toramixyn (Toramixyn OMX - 20R) per il trattamento di pazienti in shock endotossemico presso le UU.OO.CC. Di Anestesia e Rianimazione / Terapia Intensiva Cardiocirurgica comprensive di linee ematiche di emoperfusione

VISTI

- l'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo n.36/2023
- la sezione II del Regolamento denominata "Acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del codice appalti pubblici (D.Lgs. n. 36/2023)", approvato con Del. del DG n. 103/2024

Rilevato che il suddetto regolamento

- definisce all'art. 18 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 19, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

I sottoscritti Pasquale De Negri, Direttore UOC Anestesia E Rianimazione e Carmelo Marsicano, Direttore ff. UOC Terapia Intensiva Cardiocirurgica chiedono l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 18 nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

n. 110 Cartucce per emoperfusione Toramixyn (Toramixyn OMX - 20R) per il trattamento di pazienti in shock endotossemico presso le UU.OO.CC. Di Anestesia e Rianimazione / Terapia Intensiva Cardiocirurgica comprensive di linee ematiche di emoperfusione

commercializzati dalla ditta: Estor Spa. Con sede in Via Newton 20016 - Pero (Mi)
ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

- ❑ Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile.

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

- ❑ Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):

- ❑ Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- ❑ Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- ❑ Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso

- ❑ rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- ❑ non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative,
- ❑ risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica e l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- ❑ I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT.B) DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA ANNUALE DI CARTUCCE ADSORBENTI CONTENENTI L'ANTIBIOTICO POLIMIXINA B PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI IN SHOCK SETTICO ENDOTOSSIEMICO e MOF PER LA UOC DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE, COMPRENSIVE DI LINEE EMATICHE DI EMOPERFUSIONE CON LA MESSA A DISPOSIZIONE IN USO GRATUITO DELLA APPARECCHIATURA NECESSARIA AL TRATTAMENTO

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €3.008,60

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5020202150 - Incent.personale collab.attività consul.non sanit. da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 25/11/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito