

Deliberazione del Direttore Generale N. 526 del 09/05/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA PLURIENNALE DI STENT E DISPSOSITIVI PER EMODINAMICA EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N. 592/2023 – 1009/2023- 512/2024) – LOTTO N. 6 - DITTA EDWARDS LIFESCIENCES SRL – APPLICAZIONE QUINTO D’OBBLIGO

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 09/05/2025 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: FORNITURA PLURIENNALE DI STENT E DISPSOSITIVI PER EMODINAMICA EX
ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N. 592/2023 – 1009/2023- 512/2024) – LOTTO N. 6 - DITTA
EDWARDS LIFESCIENCES SRL – APPLICAZIONE QUINTO D'OBBLIGO

Il 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

- questa AORN con Deliberazione del DG n. 592 del 26/06/2023, qui integralmente richiamata e trascritta, ha aderito all'Accordo Quadro SO.RE.SA S.p.A. per la fornitura pluriennale di Stent e Dispositivi per Emodynamic, per i quantitativi assegnati dalla SO.RE.SA. Spa., secondo il prospetto di sintesi delle adesioni per fornitore e per lotto (Cfr. allegato n.8 alla Del. del DG n. 592/2023);
- in esecuzione del citato atto deliberativo, è stato instaurato con la Ditta EDWARDS LIFESCIENCES SRL, tra gli altri aggiudicataria del lotto n. 6 “*Valvola aortica Balloon Expandable Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico*”, contratto informatico n. 4600405221- CIG derivato n. B365958930;
- la stessa AORN con Deliberazione del DG n. 1009 del 10/11/2023, anch'essa qui integralmente trascritta, ha proceduto – relativamente al lotto n.15 – ad integrare la suddetta adesione;
- la medesima AORN con Deliberazione del DG n.512/2024, pure qui interamente riportata, ha formalizzato – relativamente al lotto n.6 e per la parte in capo alla Ditta Epion Srl. - l'integrazione alla adesione in parola;

VISTE le note della UOC Cardiochirurgia Prot. n. 12968/2025 e n. 14382/2025 (allegati nn. 1 e 2), validate dal Direttore del Dipartimento Cardiovascolare Prof. Paolo Calabò, con cui, attese le motivazioni cliniche ivi esposte e qui integralmente trascritte, è stata rappresentata, ai fini degli interventi chirurgici ivi menzionati da eseguirsi *“in tempo breve”*, l'urgente necessità di disporre di n.4 “*protesi presenti in Gara SORESA, Sapiens 3 Transapicale sez. 23 mm. della Ditta Edwards*”, di cui n.2 per la paziente “c.c.2025005964” e n.2 per la paziente “c.c. 2025006759”;

ATTESO CHE la Direzione Sanitaria Aziendale (mail del 14/04/2025 e mail del 28/04/2025 - agli atti) ha validato le richieste in questione;

CONSIDERATO CHE

- ad oggi il rapporto contrattuale in capo alla Ditta Edwards Lifesciences Srl. non presenta disponibilità economica, come emerge dalla consultazione della piattaforma Sap;
- di tanto è stata informata la So.re.sa. Spa., richiedendo, stante l'improcrastinabile esigenza di disporre dei prodotti *de quibus*, di essere autorizzati “*ad applicare le modifiche contrattuali previste*” (Prot. gen. 14697 del 29/04/2025 - agli atti);

Deliberazione del Direttore Generale

- la Società interpellata con Prot. SORESA n. 0008525-2025 del 30/04/2025 (allegato n. 3) ha comunicato a questo Ente che è possibile apportare le modifiche contrattuali previste dall'art.106 del D.Lgs n.50/2016 e smi.;
- al fine di salvaguardare detta continuità assistenziale da parte della UOC Cardiochirurgia, è possibile procedere - relativamente ai suindicati dispositivi presenti nel lotto n. 6 e per la parte in capo alla Ditta Edwards Lifesciences Srl. (Del DG n.592/2023) - all'applicazione del quinto d'obbligo;

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

RITENUTO pertanto di procedere - relativamente ai dispositivi in questione presenti nel lotto n. 6 e per la parte in capo alla Ditta Edwards Lifesciences Srl. (Del DG n.592/2023) - all'applicazione del quinto d'obbligo (art. 106 comma 12 D.Lgs n.50/2016 e smi.) per l'importo complessivo di € 179.550,00 oltre Iva al 4%;

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

PROPONE

I - DI PROCEDERE - relativamente ai dispositivi in questione presenti nel lotto n. 6 e per la parte in capo alla Ditta Edwards Lifesciences Srl. (Del DG n.592/2023) - all'applicazione del quinto d'obbligo (art. 106 comma 12 D.Lgs n.50/2016 e smi.) per l'importo complessivo di € 179.550,00 oltre Iva al 4%;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 186.732,00 inclusa Iva al 4% sul conto economico n. 5010107010 “Dispositivi medici” al bilancio anno 2025;

III - DI DARE ATTO CHE il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore UOC Provveditorato – Economato ed il DEC è il Direttore ff. della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

IV - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alla Ditta Edwards Lifesciences Srl.;

V - DI TRASMETTERE copia dello stesso al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Cardiochirurgia, Farmacia Ospedaliera e Gestione Risorse Economico-Finanziarie, oltreché al Dipartimento Cardiovascolare ed alla So.re.sa. Spa.;

VI - DI RENDERE immediatamente eseguibile il medesimo atto, stante l'esigenza di salvaguardare l'improcrastinabile esigenza di disporre dei beni di che trattasi.

Il Funzionario estensore

Dott. Mario Pavone

IL DIRETTORE

UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO

Dott.ssa Teresa Capobianco

Deliberazione del Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

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

immesso 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 Dott.ssa Teresa Capobianco

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

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 - relativamente ai dispositivi in questione presenti nel lotto n. 6 e per la parte in capo alla Ditta Edwards Lifesciences Srl. (Del DG n.592/2023) - all'applicazione del quinto d'obbligo (art. 106 comma 12 D.Lgs n.50/2016 e smi.) per l'importo complessivo di € 179.550,00 oltre Iva al 4%;

II - IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 186.732,00 inclusa Iva al 4% sul conto economico n. 5010107010 “Dispositivi medici” al bilancio anno 2025;

III - DARE ATTO CHE il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore UOC Provveditorato - Economato ed il DEC è il Direttore ff. della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

IV - NOTIFICARE il presente provvedimento alla Ditta Edwards Lifesciences Srl.;

V - TRASMETTERE copia dello stesso al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Cardiochirurgia, Farmacia Ospedaliera e Gestione Risorse Economico-Finanziarie, oltreché al Dipartimento Cardiovascolare ed alla So.re.sa. Spa.;

VI - RENDERE immediatamente eseguibile il medesimo atto, stante l'esigenza di salvaguardare l'improcrastinabile esigenza di disporre dei beni di che trattasi.

IL DIRETTORE GENERALE

Gaetano Gubitosa

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.

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.



Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Cardiochirurgia

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

DIRETTORE

Dott. Andrea Montalto
Tel: +39 0823232490.

Dirigenti Medici

Dott. Girolamo Damiani
Dott. Matteo Galatti
Dott. Rosario Gregorio
Dott. Gennaro Ismeno
Dott. Agostino La Marca Giordano
Dott. Joseph Marmo
Dott.ssa. Raffaella Provenzano

Al. Direttore Sanitario

Dott.ssa Angela Annecchiarico

e.p.c. Al. Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato

Dott.ssa T. Capobianco

e.p.c. Al Direttore della U.O.C. Farmacia

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Oggetto: richiesta di acquisto urgente di protesi valvolare (TAVI transapicale)

Coordinatore Infermieristico

Sala Operatoria Tel: +39 0823232545

Reparto Tel: +39 0823232624

Ambulatorio: +39 0823232617

Si chiede con criterio di urgenza l'acquisto di due protesi presenti in Gara SORESA, Sapiens 3 Transapicale sez. 23 mm della ditta Edwards, per la paziente M.A. c.c 2025005964.

La paziente è affetta da stenosi aortica severa, pregresso ICTUS cerebrale e aorta a porcellana e attualmente ricoverata presso la nostra unità operativa per dispnea. Per la presenza di elevate comorbidità si rende necessario approccio non tradizionale ma mediante TAVI (Transcatetere). Poiché gli accessi periferici risultano di calibro inadeguato al trattamento transfemorale, si rende necessario un accesso TRANSAPICALE eseguibile solo utilizzando una Protesi della Ditta Edwards (unica certificata per tale tipo di Accesso).

In considerazione del fatto che la paziente risulta ricoverata e deve essere trattata in tempo breve si richiede acquisto urgente di tali dispositivi.

Cod. prod. S3USTA123

Quantità richiesta 2 pezzi
Caserta li 14/04/2025

Il Direttore UOC Cardiochirurgia

X Dott. Andrea Montalto

Montalto

Direttore Dipartimento Cardiovascolare

Dott. Prof. Paolo Calabro

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
ASPRYA
Dipartimento di Usose
Cardiologiche e Vasscolari
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabro



Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Cardiochirurgia

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

All. 2

DIRETTORE

Dott. Andrea Montalto
Tel: +39 0823232490.

Dirigenti Medici

Dott. Girolamo Damiani
Dott. Matteo Galatti
Dott. Rosario Gregorio
Dott. Gennaro Ismeno
Dott. Agostino La Marca Giordano
Dott. Joseph Marmo
Dott.ssa Raffaella Provenzano

Al. Direttore Sanitario

Dott.ssa Angela Annecchiarico

e.p.c. Al. Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato

Dott.ssa T. Capobianco

e.p.c. Al Direttore della U.O.C. Farmacia

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Oggetto: richiesta di acquisto urgente di protesi valvolare (TAVI transapicale)

Coordinatore Infermieristico
Sala Operatoria Tel: +39 0823232545

Reparto Tel: +39 0823232624

Ambulatorio: +39 0823232617

Si chiede con criterio di urgenza l'acquisto di due protesi presenti in Gara SORESA, Sapiens 3 Transapicale sez. 23 mm della ditta Edwards, per la paziente R.P. c.c 2025006759.

La paziente è affetta da stenosi valvolare aortica sintomatica con indicazione a trattamento ed ha esiti di trapianto renale (attualmente in trattamento immunosoppressivo cronico).

La TAC preoperatoria del 24/04/2025 ha evidenziato la presenza di anastomosi su iliaca di sinistra (trapianto) ed entrambe le arterie iliache di piccolo calibro (<5mm) con stenosi segmentarie che non consentono l'usuale approccio Transfemorale. Per tale motivo si rende necessario l'approccio transapicale eseguibile solo utilizzando una protesi della ditta Edwards (unica certificata per tale tipo di accesso).

In considerazione del fatto che la paziente risulta ricoverata e che deve essere trattata in tempo breve si richiede acquisto urgente di tali dispositivi.

Cod. prod. S3USTA123

Quantità richiesta 2 pezzi

Caserta li 28/04/2025

Il Direttore UOC Cardiochirurgia

Dott. Andrea Montalto

Direttore Dipartimento Cardiovascolare

Dott. Prof. Paolo Calabro

Prof. Paolo Calabro
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Dott. Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabro
NA 99392

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Centro di Custo F860106
Dott. Dott. A. Montalto
BN 2508

Acc. 3

SoReSa-0008525-2025 del 30-04-2025 -
Riscontro_vs_nota_prot._0014697_U_del_29.04.2025_AORN_SAN_SEBASTIANO

Da arealegale@pec.soresa.it <arealegale@pec.soresa.it>
A direzionegenerale@ospedalecasertapec.it <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>, provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data mercoledì 30 aprile 2025 - 12:10

Si invia quanto allegato
Cordialità

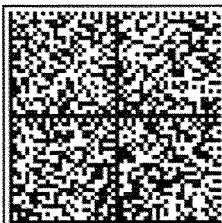
SoReSa-0008525-2025 del 30-04-2025 -
Riscontro_vs_nota_prot._0014697_U_del_29.04.2025_AORN_SAN_SEBASTIANO.pdf

SoReSa

L'art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: c6c8d913ac8f13aa728e34b21f89f75f

Identificativo del documento digitale originale: 643097

Protocollo: SoReSa-0008525-2025 30-04-2025 12:00:39

**AL SIG. PROVVEDITORE
A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO**

e p.c. ILL.MO DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA - RIF. DETERMINA DIRETTORE GENERALE N. 44 DEL 01.03.2024 - RISCONTRO VS NOTA PROT. 0014697/U DEL 29.04.2025

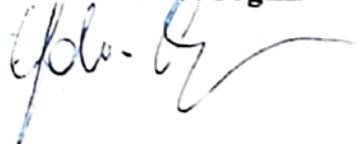
Con riferimento alla procedura in oggetto, in riscontro alla vs nota prot. 0014697/U del 29.04.2025 (SoReSa-0008495-2025 del 29.04.2025), si comunica che, codesta Amministrazione Contraente titolare dei contratti attuativi di fornitura, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, in piena autonomia le modifiche contrattuali previste dall'art. 106 del Codice dei contratti pubblici.

Si rammenta che, con nota SoReSa-0005009-2024 del 29.03.2024, questa Centrale di Committenza regionale ha comunicato che, a seguito di Determinazione del Direttore Generale n. 44 del 1 Marzo 2024, è stato preso atto della sentenza del TAR Campania n. 1179/2024. Pertanto, per effetto della Determinazione 44/2024, relativamente al Lotto 6, ai sensi dell'art. 3 del Disciplinare di Gara, l'Accordo Quadro sottoscritto Epion Srl prevede almeno il 60% della fornitura essendo allo stato l'operatore economico primo graduato.

Pertanto, al fine di provvedere all'allocazione delle ulteriori quote sul portale SIAPS per l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, si invita codesta Amministrazione Contraente a trasferire il relativo Provvedimento di Adesione con la determinazione dell'impegno di spesa complessivo.

Cordiali saluti,

**Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali**



SoReSa, S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Giannmarco Massa



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

**FORNITURA PLURIENNALE DI STENT E DISPSOSITIVI PER EMODINAMICA EX ADESIONE AZIENDALE
(DEL. DG N. 592/2023 – 1009/2023- 512/2024) – LOTTO N. 6 - DITTA EDWARDS LIFESCIENCES SRL –
APPLICAZIONE QUINTO D’OBBLIGO**

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

Il costo derivante dal presente atto : €186.732,00

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa
che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 08/05/2025

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito