



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO:

AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA, SOTTOSOGLIA COMUNITARIA, MEDIANTE RICHIESTA DI OFFERTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA P.A. N. 393894 PER LA FORNITURA ANNUALE, IN SOMMINISTRAZIONE, DI GEL EMOSTATICO A BASE DI GELATINA DI ORIGINE BOVINA E TROMBINA UMANA PER LE ESIGENZE DELL'AORN SANTOBONO PAUSILIPON – DITTA BAXTER S.p.A. – Importo di aggiudicazione € 70.500,00 oltre IVA – CIG B0007B804C

Premesso che:

- con apposito modulo per l'acquisizione di dispositivo medico di cui al prot. n. 26484 del 19.12.2023 – Richiesta n. 86, munito del parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Santobono e del Direttore della U.O.C. Farmacia, il Direttore della C.O. di Neurochirurgia ha richiesto la fornitura annuale, in somministrazione, di gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina umana comprensivo di applicatore laparoscopico da utilizzare in procedure chirurgiche open e laparoscopiche come adiuvante dell'emostasi – kit monodose da 5 (cinque) ml, con concentrazione volumetrica di trombina non inferiore a 400UI/ml, da aggiudicare ai sensi dell'art. 50 comma 1 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, con il criterio del minor prezzo, per un importo a base di gara di € 70.500,00 oltre Iva;
- in data 10.01.2024, con Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 3938394 (CPV 33190000-8 – Dispositivi e prodotti medici vari – Categoria: Altri dispositivi medici) sono stati invitati tutti gli Operatori economici abilitati alla pertinente categoria merceologica a presentare offerta entro e non oltre le ore 13.00 del 24.01.2024;
- entro il 24.01.2024, sono pervenute le offerte degli Operatori economici di seguito indicati unitamente al lotto di partecipazione ed agli estremi di ricezione delle offerte così come desunte dalla piattaforma MEPA:

Operatore economico	Lotto/i di partecipazione	Estremi di ricezione
1. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	Unico	24.01.2024 10:34:36
2. BAXTER SPA	Unico	17.01.2024 14:29:23

- in data 01.02.2024, il RUP ha proceduto alla verifica della documentazione amministrativa per l'ammissione delle ditte partecipanti, ai fini dell'ammissione al prosieguo della procedura, ammettendo al prosieguo della procedura la Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e ammettendo con riserva la Ditta Baxter S.p.A.;
- in data 06.02.2024, il RUP ha proceduto a trasmettere richiesta di soccorso istruttorio nei confronti della Ditta Baxter S.p.A. che ha riscontrato nella medesima data, trasmettendo la documentazione richiesta e dando esaustivo riscontro alla richiesta di soccorso suddetta;

Atteso che:

- le offerte tecniche delle ditte partecipanti, ammesse al prosieguo della gara, sono state trasmesse dal RUP, in ragione dell'urgenza della fornitura, con nota mail del 1°02.2024, alla U.O.C. Neurochirurgia, per le valutazioni di competenza, secondo quanto previsto dall'art. 4 del Disciplinare di Gara;
- con nota mail del 1°03.2024, agli atti, il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia ha trasmesso il parere tecnico relativo alla procedura in oggetto, dal quale si evince la conformità o meno dei prodotti richiesti, come nel prosieguo specificati e motivati:

Operatore economico	Lotto/i di partecipazione	Conformità/non conformità
1. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.	Unico	Non conforme con conseguente esclusione dalla procedura di gara. Segnatamente, l'esclusione avviene sia alla luce della <i>“valutazione delle precauzioni d'uso raccomandate nella scheda tecnica del prodotto SURGIFLO della J&J (“ Come accade con altri agenti emostatici a base di gelatina che si gonfiano”</i> , secondo cui <i>“la matrice emostatica SURGIFLO (R) deve essere utilizzata con cautela in Neurochirurgia, poichè la sicurezza e l'efficacia del suo utilizzo in neurochirurgia non sono dimostrate da studi clinici randomizzati e controllati.”</i>) non riportate per altri prodotti consimili”, che della <i>“presentazione in 8 ml che risulta eccessivamente copiosa rispetto all'utilizzo standard che se ne fa in una pratica pediatrica (dove in genere 2-3 ml ad applicazione sono largamente sufficienti)”</i> .
2. BAXTER S.p.A.	Unico	Conforme
////////////////////////////////////		

- con comunicazione MEPA del 7.03.2024, agli atti, è stata comunicata l'esclusione alla Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. ai sensi dell'art. 90 comma 1 lett. d) del D.Lgs. 36/2023, per le motivazioni sopra edotte;
- in data 7.03.2024, presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, su piattaforma elettronica MEPA, è stata aperta la busta digitale contenente l'offerta economica ed i relativi dettagli della Ditta Baxter S.p.A., ammessa al prosieguo della procedura all'esito della valutazione della documentazione tecnica;

Ritenuto, per le motivazioni sopra riportate, di prendere atto delle risultanze delle R.D.O. n. 3938394 e, per l'effetto, proporre l'aggiudicazione a favore della ditta Baxter S.p.A. che ha proposto l'offerta valida pari all'importo a base di gara, come si seguito indicato:

Dispositivo Medico	Lotto	Aggiudicatario	Importo
Gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina umana + applicatore laparoscopico da utilizzare in procedure chirurgiche open e laparoscopiche come adiuvante dell'emostasi in kit monodose da 5 ml (+/-20%), con concentrazione volumetrica di trombina una volta ricostruita, non inferiore a 400 UI/ml	Unico	Baxter S.p.A.	€ 70.500,00 oltre Iva

Richiamato:

- il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) della L.R.C. n. 5 del 29.06.2021, che individua SO.RE.SA. S.p.A. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 *quinquies* del medesimo art. 6;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti" Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri 23.04.2010 ove è stabilito che per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le aziende possono porre in essere autonome procedure di acquisto;

Rilevato che:

- l'art. 6, comma 15, L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011, e, da ultimo, dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R. n. 5 del 29.6.2021, individua So.Re.Sa. s.p.a quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., fatta salva l'autorizzazione di So.Re.Sa S.p.a., ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011, all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 *quinquies* del medesimo articolo 6;
- ai fini dell'applicazione delle disposizioni della legge di stabilità 2016 (art. 1 commi da 548 a 550 della Legge 208/2015) relative all'obbligo di approvvigionarsi tramite le centrali di committenza, non risultano attivati contratti relativi alla fornitura in oggetto, né da parte di CONSIP né da parte della centrale regionale d'acquisto;
- ai sensi del Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti" le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, attraverso espressa richiesta di autorizzazione da esitare entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;
- conformemente alle prescrizioni di legge, con nota a firma del Direttore Generale prot. n. 0005818 dell'11.03.2024 è stata chiesta espressa autorizzazione alla centrale regionale unica di acquisto So.Re.Sa S.p.A., ai sensi dell'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011, per l'espletamento in autonomia della procedura di selezione del contraente;
- in considerazione dell'urgenza indicata, si è ritenuto di avviare la procedura di gara nelle more dell'acquisizione dell'autorizzazione della Centrale unica di Committenza regionale So.Re.Sa. S.p.A. e, subordinare la stipula del contratto all'esito positivo della stessa;

Rilevato che, ai sensi del suddetto Decreto, le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;

Visto:

- l'art. 25 del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e ss.mm.ii. ai sensi del quale "*le stazioni appaltanti utilizzano le piattaforme di approvvigionamento digitale per svolgere le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici*";

- l'art. 70 del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e ss.mm.ii. che disciplina le procedure di scelta del contraente;

Visti:

- L'art. 48 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii. che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- l'art. 49 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che disciplina il principio di rotazione per gli affidamenti d'importo superiore ad € 5.000,00;
- L'art. 50 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii. che disciplina le procedure per l'affidamento di forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- L'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii che consente l'affidamento diretto dei servizi e delle forniture di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- L'art. 15, comma 13, lett. d) della Legge 135/2012, ai sensi del quale gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali;
- L'art. 49 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che disciplina il principio di rotazione per gli affidamenti d'importo superiore ad € 5.000,00. In applicazione del principio di rotazione è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico;

Preso atto che nell'ipotesi indicata risulta rispettato il principio di rotazione atteso che:

- non è stata operata alcuna limitazione in merito al numero di operatori economici invitati in possesso dei requisiti (RDO aperta);
- le Ditte partecipanti rappresentano abituali fornitori nel settore merceologico dei dispositivi medici e l'assenza di migliori e più convenienti alternative è dimostrata dagli esiti della RDO aperta;

Considerato che la fattispecie considerata appare riconducibile a quella descritta dall'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;

Riscontrata la regolarità degli atti della procedura di gara;

Tanto premesso,

Ritenuto di proporre l'aggiudicazione definitiva, a seguito di Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 3938394 (CPV 33190000-8 – Dispositivi e prodotti medici vari – Categoria: Altri dispositivi medici), della fornitura in oggetto, per i tipi, quantitativi e prezzi di cui all'offerta economica della Ditta Baxter S.p.A., P.I. 00907371009, PEC: BAXTERBIDS@PEC.BAXTER.COM, allegata al presente deliberato quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di € 70.500,00 oltre IVA;

Ritenuto, altresì, di proporre l'approvazione del seguente quadro economico dell'appalto, aggiornato ai dati dell'aggiudicazione:

Quadro economico	
A) Fornitura annuale di gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina	

IMPORTO A BASE DI GARA	€ 70.500,00
A1) Importo complessivo aggiudicazione	€ 70.500,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	€ 0,00
TOTALE AGGIUDICAZIONE	€ 70.500,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,8 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA	€ 15.510,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 15.510,00
C) Somme a disposizione derivanti dal ribasso	€ 0,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 0,00
T O T A L E (A +B + C)	€ 86.010,00

RITENUTO, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, per l'urgenza della fornitura;

Il supporto giuridico al R.U.P.

Emanuele Ragosta

Il R.U.P.

Alessandro Dumont
(f.to digitalmente)

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Erica Ferri
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Daniela Mignone
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Vittoria Montemurro
(f.to digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

DELIBERA

- 1) Di aggiudicare** la procedura di gara, mediante a seguito di Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 3938394 (CPV 33190000-8 – Dispositivi e prodotti medici vari – Categoria: Altri dispositivi medici), per la fornitura annuale, in somministrazione, di gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina, per i tipi, quantitativi e prezzi di cui all'offerta economica della Ditta Baxter S.p.A., P.I. 00907371009, PEC: BAXTERBIDS@PEC.BAXTER.COM, allegata al presente deliberato quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di € 70.500,00 oltre IVA;
- 2) Di autorizzare** la spesa annuale per l'importo complessivo di € 70.500,00 oltre IVA (codice gruppo acquisti SAP H20 – codice magazzino SAP H01);
- 3) Di approvare** il seguente quadro economico dell'appalto, aggiornato ai dati dell'aggiudicazione:

Quadro economico	
A) Fornitura annuale di gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina	
IMPORTO A BASE DI GARA	€ 70.500,00
A1) Importo complessivo aggiudicazione	€ 70.500,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	€ 0,00
TOTALE AGGIUDICAZIONE	€ 70.500,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA	€ 15.510,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 15.510,00
B) Somme a disposizione derivanti dal ribasso	€ 0,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 0,00

T O T A L E (A +B + C)	€ 86.010,00
-------------------------------	--------------------

- 4) **Di nominare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione – sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa (U.O.C. Farmacia) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi dell'art. 8 comma 4 dell'Allegato I.2 al D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
- 5) **Di prendere atto**, che, in considerazione dell'urgenza indicata, si è ritenuto di avviare la procedura di gara nelle more dell'acquisizione dell'autorizzazione della Centrale unica di Committenza regionale e, subordinare la stipula del contratto all'esito positivo della stessa;
- 6) **Di trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
- alla U.O.C. G.E.F. per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - alla U.O.C. Farmacia per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al DEC, Responsabile della U.O.C. Farmacia, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
 - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio sindacale.santobono@pec.it
 - all'Ufficio Trasparenza, per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - all'operatore economico aggiudicatario: Ditta Baxter S.p.A. – PEC: BAXTERBIDS@PEC.BAXTER.COM;
- 7) **Di dare** immediata esecuzione al presente provvedimento, stante l'urgenza della fornitura.

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna

(f.to digitalmente)

Il Funzionario Estensore

Dott. Emanuele Ragosta