



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:

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETTERA C DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI MATRICE DI RIGENERAZIONE DERMICA INTEGRA (varie misure) PER IL TRATTAMENTO DI PICCOLO PAZIENTE A RISCHIO VITA RICOVERATO IN TERAPIA INTENSIVA, MEDIANTE RICORSO A TRATTATIVA DIRETTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (MEPA) N. 3151716 - DITTA INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL - Importo complessivo € 74.248,00 + IVA – CIG 93648105AF - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

PREMESSO che:

- con apposito modello di richiesta di acquisizione per dispositivi medici infungibili di cui al prot. n. 0016104 dell'8.08.2022, richiesta n. 23 (ventitrè), agli atti, il Responsabile della U.O.S.D. Chirurgia Plastica e Centro Pediatrico Regionale Ustioni – Dipartimento di Chirurgia Pediatrica, ha richiesto, con il parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Santobono e con il visto del Direttore della U.O.C. Farmacia, l'acquisto di matrice di rigenerazione dermica in collagene bovino con condroitina sei solfato denominato "Integra Dermal Regeneration Template – IDRT – TS – sostituto dermico rigenerativo permanente doppio strato" per il trattamento di un paziente ustionato (W. H. K.) a rischio vita in terapia intensiva, indicando quale distributore esclusivo il fornitore Integra Lifesciences Italy s.r.l. con sede legale in Strada 6 Palazzo N3 - Milanofiori - 20089 Rozzano (MI), TEL 02/5778921/PEC tender.integralifesciencesitaly@legalmail.it, P.I. 09284460962, per una spesa presunta di € 75.000,00 oltre Iva, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;
- la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione a conferma dell'infungibilità dichiarata;
- con la medesima nota, agli atti, il Responsabile della U.O.S.D. Chirurgia Plastica e Centro Pediatrico Regionale Ustioni – Dipartimento di Chirurgia Pediatrica ha rappresentato l'urgenza della fornitura, stante l'esigenza di somministrare il suddetto dispositivo medico per il trattamento di un paziente ustionato (W. H. K.) a rischio vita in terapia intensiva;

ATTESO che:

- conformemente alle prescrizioni di legge - come di seguito esplicitate - ai fini dell'attivazione della relativa procedura di gara negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera c) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 0016246 del 10.08.2022 a firma del Direttore Generale, è stata formulata all'indirizzo di SO.RE.SA. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura d'acquisto;

○ con nota prot. SoReSa-0013074/2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 0017014 del 5.09.2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha autorizzato questa AORN all'espletamento di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;

ATTESO, ancora, che:

- conformemente alle previsioni di legge e in ragione dell'urgenza, in data 09.08.2022 è stata inoltrata la seguente trattativa diretta, come di seguito riportata:
 - Trattativa Diretta (T.D.) n. 3151716 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.) indirizzata all'operatore economico Integra Lifesciences Italy s.r.l., con invito a presentare offerta, entro il 12.08.2022, ore 18.00;
- entro il termine indicato, è pervenuta l'offerta della ditta Integra Lifesciences Italy s.r.l., munita di dichiarazione di distribuzione esclusiva dei dispositivi a marchio Integra Lifesciences e della dichiarazione di privativa industriale per il prodotto offerto denominato "IDTR-TS – sostituto dermico rigenerativo permanente doppio strato";

TENUTO CONTO della necessità di ovviare senz'altro indugio alla riscontrata carenza del dispositivo medico in oggetto al fine di evitare un *vulnus* della tutela della salute del paziente in trattamento;

CONSIDERATO che per lo specifico dispositivo medico richiesto non risulta ad oggi attiva alcuna convenzione di fornitura presso la So.Re.Sa. S.p.A., soggetto aggregatore di riferimento di questa AORN, né risulta concluso apposito accordo di collaborazione per il medesimo prodotto con altro soggetto aggregatore;

RICHIAMATI:

- 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" di centralizzazione 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 od inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure;
- l' art. 9 comma 3 bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato e integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

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;

CONSIDERATO che i prodotti in questione sono inseriti nel D.P.C.M. dell'11.7.2018 nel quale - in attuazione dell'art.9, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 24.4.2014 n. 66, convertito, con modificazioni dalla legge 23.6.2014, n. 89 - sono individuate le categorie di beni e servizi nonché le soglie al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, tra gli altri, ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

VISTI:

- il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii;
- l'art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- il comma 2, lett. a) del medesimo articolo 36, come modificato dal D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell'11.09.2020 e successivamente modificato dal D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108: "Misure Urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", che prevede l'affidamento diretto per acquisti d'importo inferiore ad € 139.000,00 + IVA;

VISTI i punti 3.6 e 3.7 delle Linee Guida n. 4 dell'ANAC, di attuazione del D. Lgs. 50/2016, in materia di affidamento dei contratti pubblici d'importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, come aggiornate al D. Lgs. N. 56/2017 con Delibera del Consiglio n. 206 del 1° marzo 2018, che disciplinano l'applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti;

ATTESO che, nel rispetto di quanto previsto dal punto 3.7 delle disposizioni richiamate, non è stato possibile applicare il principio di rotazione, in considerazione della specificità del prodottorichiesto, nonché della necessità di scongiurare l'assenza di offerte e ritardi nell'approvvigionamento;

CONSIDERATO che la fattispecie considerata appare riconducibile a quella descritta dall'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, come modificato dal D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell'11.09.2020 e successivamente modificato dal D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108: "Misure Urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", essendo l'affidamento della fornitura dei dispositivi richiesti di importo inferiore ad € 139.000,00 + IVA;

RITENUTO, per tutto quanto sopra, di affidare la fornitura di matrice dermica rigenerativa permanente doppio strato, a seguito Trattativa Diretta n. 3151716 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta Integra Lifesciences Italy s.r.l., con sede legale in in Strada 6 Palazzo N3 - Milanofiori - 20089 Rozzano (MI), TEL 02/5778921/PEC tender.integralifesciencesitaly@legalmail.it, P.I. 09284460962, per l'importo complessivo di € 74.248,00 + IVA;

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

**Il Responsabile del
Procedimento
(Alessandro Dumont)
FIRMATO DIGITALMENTE**

**IL DIR. DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI
E SERVIZI
(Dr.ssa Erica Ferri)
FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Daniela Mignone)
FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario
(Dr. Vincenzo Giordano)
FIRMATO DIGITALMENTE**

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose 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:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) **Affidare** la fornitura di matrice dermica rigenerativa permanente doppio strato, a seguito Trattativa Diretta n. 3151716 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.), alla ditta Integra Lifesciences Italy s.r.l., con sede legale in in Strada 6 Palazzo N3 - Milanofiori - 20089 Rozzano (MI), TEL 02/5778921/PEC te nder.integralifesciencesitaly@legalmail.it, P.I. 09284460962, per l'importo complessivo di € 74.248,00 + IVA, nei tipi, quantitativi e prezzi indicati nell'offerta economica allegata quali parti integranti del presente deliberato;
- 2) **Autorizzare** la spesa bimestrale di € 74.248,00 + IVA per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H20 – codice magazzino SAP H01);
- 3) **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 del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3;
- 4) **Trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
 - alla U.O.C. GEF per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al DEC, Direttore 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;
- 5) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento stante l'urgenza della fornitura.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Funzionario Istruttore
Dr. Emanuele Ragosta