



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:** Indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), D.lgs. 50/2016 per la fornitura triennale in somministrazione di kit di fotoferesi comprensivo di servizio di noleggio full-risk del separatore irradiatore Therakos Cellex per procedure di fotoferesi per pazienti del TMO - Importo complessivo a base d'asta € 352.800,00 oltre IVA – Produttore: Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited - Fornitore: Therakos EMEA Limited”, dichiarato infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della U.O.S.D. S.I.T.– CIG 9808796A84 ESECUZIONE IMMEDIATA

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

#### Premesso che

- con nota prot. n. 19130 del 03/10/2022, agli atti, il Responsabile dell'U.O.S.D. S.I.T., munita del parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapie Cellulari ha trasmesso la richiesta di fornitura triennale in somministrazione di kit per linfotoferesi comprensivo del servizio di noleggio full-risk del separatore irradiatore Therakos Cellex per i pazienti del TMO dichiarata di infungibile e corredata dal parere favorevole del Dirigente dell'U.O.S.I.D. Bio Ingegneria;
- che, l'art. 21 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei Contratti Pubblici) disciplina la programmazione degli acquisti dei servizi e delle forniture e la programmazione dei lavori pubblici;
- che, la fornitura richiesta, è stata prevista nella programmazione dei fabbisogni dell'A.O.R.N. Santobono – Pausilipon, Piano 2023-2024 giusta Delibera DG 637 del 28/09/2022;

#### Considerato che:

- al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento ed indagare la eventuale presenza di più operatori economici interessati per l'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti, o confermare l'assenza di concorrenza per motivi tecnici o per la presenza di diritti esclusivi, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 30 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato sia sul profilo del Committente della Comunità Europea in data 16/02/2023, rif.2023-029365, che con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement SIAPS di SORESA S.p.A. (Registro di Sistema PI018653-23) con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 12:00 del giorno 03/03/2023;
- alla scadenza del termine previsto, è pervenuta la manifestazione di interesse dell'Operatore economico Therakos EMEA Limited (registro di sistema SiAPS PI022992-23 del 02/03/2023), corredata dalla documentazione tecnica dell'apparecchiatura offerta in relazione alle esigenze tecniche rappresentate con il citato avviso di indagine di mercato;
- pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo della manifestazione d'interesse prodotta è stata trasmessa con nota prot. n. 9408 del 28/04/2023 al dell'U.O.S.D. S.I.T. per le valutazioni tecniche di competenza;

#### Dato atto che:

- con comunicazione di riscontro acquista al protocollo n. 9612 del 03/05/2023, il Responsabile dell'U.O.S.D. S.I.T., all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha evidenziato che il sistema offerto dall'Operatore economico Therakos EMEA Limited è conforme a quanto richiesto con nota prot. n. 9408 del 28/04/2023;

#### **Visti:**

- il regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- la dichiarazione di infungibilità resa dal Responsabile della U.O.S.D. SIT, e con in calce il parere favorevole del Dirigente dell'U.O.S.I.D. Bio Ingegneria e del Direttore del P.O. Pausilipon;
- le risultanze della consultazione preliminare di mercato che ha confermato l'unicità del sistema offerto dall'Operatore Economico Therakos EMEA Limited per il soddisfacimento delle esigenze cliniche rappresentate;
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, il quale, all'art. 63, comma 2 lett. b), consente l'esperimento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, *“quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico”*;
- le Linee guida ANAC n. 8, approvate con determinazione n. 950 del 13 settembre 2017 dal Consiglio dell'Autorità recanti *“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”*;

#### **Richiamato:**

- il comma 15 dell'art. 6 della 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, che individua So.Re.Sa. 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., relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo articolo 6 fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA spa all'espletamento di autonome procedure di acquisto ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto *“Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti”* il quale prevede che 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;

#### **Atteso che:**

- con nota prot. n. 7612 del 04/04/2023, è stata formulata all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara, per l'acquisto, dell'apparecchiatura in oggetto;
- con nota di riscontro prot. SoReSa/0005599/2023, la centrale unica di acquisto regionale ha comunicato che è imminente l'indizione di procedura centralizzata di analogo oggetto, e pertanto ha autorizzato l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara, per il solo tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura centralizzata;

#### **Rilevato che:**

- per la fornitura, dell'apparecchiatura in oggetto comprensiva della fornitura triennale di materiale di consumo si prevede un importo complessivo a base di gara di € 352.800,00 oltre IVA, come da quadro economico che segue:

<b>Quadro economico</b>	
A) fornitura triennale in somministrazione di kit per linfotoferesi comprensivo del servizio di noleggio full-risk del separatore irradiatore Therakos Cellex per i pazienti del TMO	
A1) Importo a base di gara	<b>€ 352.800,00</b>
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 352.800,00</b>
<b>B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:</b>	
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 22%	€ 77.616,00
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 77.616,00</b>
<b>T O T A L E ( A + B )</b>	<b>€ 430.416,00</b>

- le richieste agli atti risultano corredate dalla necessaria dichiarazione di infungibilità dei materiali richiesti;
- nella fattispecie sussistono i presupposti per l'applicazione dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, *“quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico”*;
- non è attiva alcuna procedura di gara centralizzata di So.Re.Sa. S.p.A., tantomeno convenzioni attive sulle piattaforme per gli acquisti della Pubblica amministrazione, per l'acquisto di materiale oggetto del presente provvedimento;

**Vista** la nota prot. n. 0021077 del 28.10.2021 del Responsabile dell'U.O.S.D. S.I.T. con la quale è stato richiesto, al fine di evitare soluzioni di continuità all'attività assistenziale, l'autorizzazione alla prosecuzione del contratto di fornitura di cui alla delibera del Direttore Generale n. 403 del 22/12/2020, con contratto SAP n.4600051938, utilizzando le economie residue fino al 31/07/2023;

**Visto** l'art. 106 comma 11 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., secondo cui *“La durata del contratto può essere modificata esclusivamente per i contratti in corso di esecuzione se è prevista nel bando e nei documenti di gara una opzione di proroga. La proroga è limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante”*;

**Ritenuto**, pertanto, di proporre l'indizione di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'operatore economico Therakos EMEA Limited per l'affidamento della fornitura triennale in somministrazione di kit per linfotoferesi comprensivo del servizio di noleggio full-risk del separatore irradiatore Therakos Cellex per i pazienti del TMO dichiarato infungibile dagli organi tecnici per le esigenze della dell'U.O.S.D. S.I.T. per un

importo a base d'asta di € 352.800,00 oltre IVA, approvando lo schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto;

**Ritenuto**, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

**il R.U.P.**

*Alessandro Cerrato*

(f.to digitalmente)

---

**Il Direttore U.O.C.  
Acquisizione Beni e Servizi**

*Erica Ferri*

(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario**

*Maria Vittoria Montemurro*

(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Amministrativo**

*Daniela Mignone*

(f.to 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 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:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario

## **DELIBERA**

- 1) Indire** una procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'Operatore economico Therakos EMEA Limited per l'affidamento della fornitura triennale in somministrazione di kit per linfotoferesi comprensivo del servizio di noleggio full-risk del separatore irradiatore Therakos Cellex per i pazienti del TMO dichiarato infungibile

dagli organi tecnici per le esigenze dell'U.O.S.D. S.I.T. per un importo presunto di € 352.800,00 + IVA;

- 2) **Approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
- 3) **Autorizzare** la spesa totale di € 352.800,00 oltre IVA, per la fornitura in oggetto, sulla base del quadro economico di seguito riportato per l'acquisto di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- 4) **Approvare** il seguente quadro economico dell'appalto, come di seguito riportato:

<b>Quadro economico</b>	
A) fornitura triennale in somministrazione di kit per linfotoferesi comprensivo del servizio di noleggio full-risk del separatore irradiatore Therakos Cellex per i pazienti del TMO	
A1) Importo a base di gara	<b>€ 352.800,00</b>
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 352.800,00</b>
<b>B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:</b>	
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 22%	€ 77.616,00
<b>TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>€ 77.616,00</b>
<b>T O T A L E ( A + B )</b>	<b>€ 430.416,00</b>

- 5) **Prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. a seguito di gare centralizzate;
- 6) **Dare atto** che il Responsabile del Procedimento è il dott. Alessandro Cerrato, Collaboratore Amministrativo Professionale in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 7) **Nominare DEC** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Responsabile della U.O.S.D. dell'U.O.S.D. S.I.T. o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile dell'U.O.S.I.D. Bio Ingegneria, 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 unità organizzative diverse 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;
- 8) **Autorizzare** la prosecuzione del contratto di fornitura di cui Delibera del Direttore Generale n. 403 del 22/12/2020, con contratto SAP n.4600051938 fino al 31/07/2023 entro le economie residue e comunque con espressa riserva di risoluzione qualora avessero effetto prima di tale data gli esiti della gara;
- 9) **Nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P. e la dott.ssa Elena Csatiglione;

- 10) **Trasmettere** copia del presente provvedimento al DEC, alla U.O.C. G.E.F. ed all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza ed al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
- 11) **Pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i.;
- 12) **Conferire** immediata esecuzione al presente provvedimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 quater L. 7.8.1990 n. 241 in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

**Il Direttore Generale**  
Dr. Rodolfo Conenna  
**FIRMATO DIGITALMENTE**