REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "GARIBALDI"

Catania			₽ 0 0	
DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N°	348	del	₽2 3 MAR.	2023

OGGETTO: Autorizzazione avvio trattativa diretta in e-procurement sulla piattaforma www.acquistinrete.it per la fornitura in somministrazione di n. 18 Catetere Optilume da destinare all'U.O.C. di Urologia dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania.

> 1 4 MAR, 2023 Proposta n. 72 del

SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

L'istruttore Roberta Gennarino

Il Dirigente Amministrativo Dott.ssa Olga Marletta Dott. Inc. Valentina Russo

attalanlyase

Registrazione Contabile

Budget Anno 2023 C.E. 20001000052 Presidi medico chirurgici specialistici

Importo € 48.312,00 iva inclusa

Aut. 104 Sub 22

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania.

il Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023),

io, <u>Dott.ssa Maria Antonietta Li Galzi</u> ha adottato la seguente deliberazione con l'assistenza del Segretario,

Il Dirigente Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

Premesso che risulta trasmessa dal Dirigente Farmacista Responsabile delle Sale Operatorie, giusta e mail del 19.01.2021 acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 572 del 20.01.2023, la nota prot. n. 8/S.O. del 19.01.2023 con la quale il sopracitato Dirigente richiede di attivare procedura di approvvigionamento per la fornitura di cateteri ureterali permanenti << per i quali viene dichiarata l'infungibilità da parte dell'utilizzatore>> (all. 1);

Che, per l'appunto, alla nota prot. n. 8/S.O. del 19.01.2023 è allegata la richiesta del Direttore della UOC di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima prot. n. 13 del 10.01.2023 <<Richiesta di catetere uretrale permanente con caratteristica di infungibilità, denominato Optilume>> nella quale risultano specificate le caratteristiche che renderebbero il device unico e le indicazioni terapeutiche che la tecnologia verrebbe a consentire;

Vista la nota prot. n. 589 del 23.01.2023 con la quale il Settore Provveditorato ha richiesto al Direttore Sanitario Aziendale l'acquisizione di parere favorevole in linea sanitaria al fine di procedere all'approvvigionamento del dispositivo richiesto (all. n.2);

Vista la comunicazione e mail del 17.02.2023 (prot. Settore Provveditorato n. 1675 del 20.02.2023) con la quale la Direzione Sanitaria Aziendale ha trasmesso nota protocollo di Urologia n. 51 del 16.02.2023 in cui il Direttore dell'U.O.C. di Urologia dichiara che << il dispositivo per il trattamento delle stenosi ureterali OPTILUME, risulta essere una innovazione unica ed infungibile per il trattamento della stenosi ureterale per le caratteristiche possedute. La tecnologia infatti combina la dilatazione del palloncino, per espandere e quindi allargare l'area stenotica ed il rilascio di un farmaco antiproliferativo (Paclitaxel) destinato a ridurre in maniera significativa il tasso di recidiva della stenosi. Al momento, per quanto di nostra conoscenza, non esistono altri dispositivi per il trattamento delle stenosi ureterali che combinano la dilatazione del palloncino con il rilascio di un farmaco>> (all. 3);

Preso atto che in epigrafe alla sopraccitata nota il Direttore Sanitario Aziendale – prot. n. 242 DSA del 16.02.2023 - << preso atto dell'attività istruttoria della UOC Provveditorato e delle relazioni della UOC di Urologia, stante l'infungibilità e vantaggi terapeutici >> ha espresso parere favorevole in linea sanitaria demandando alla Farmacia Ospedaliera il monitoraggio dei costi e valutazione trimestrale;

Rilevato che, al fine di verificare se diversamente dalle informazioni in possesso di questa ARNAS vi fossero Operatori Economici in grado di fornire il dispositivo medico richiesto dal Direttore dell'UOC di Urologia, è stato pubblicato sul sito aziendale un avviso esplorativo di mercato - avviso prot. n. 1792 del 22.03.2023 (all. 4) per la fornitura di catetere uretrale permanete con caratteristica di infungibilità denominato OPTILUME;

Che, per l'appunto, è stato richiesto ai potenziali Operatori Economici interessati di presentare la propria candidatura, producendo quanto nel dettaglio indicato nel citato avviso, entro il termine del 10.03.202;

Preso atto che con pec del 10.03.2023, acquisita al protocollo n. 2464 del 13.03.2023 (all. n. 5), l'Operatore Economico A2 S.r.L ha presentato la propria manifestazione di interesse producendo:

- 1) Scheda tecnica del dispositivo medico catetere ureterale per dilatazione denominato OPTILUME (codice 1110-10030C e n. 1110-10050C);
- 2) Dichiarazione di infungibilità del prodotto offerto:
- 3) Dichiarazione di distribuzione in esclusiva per la Regione Sicilia della linea Optilume Drug Coated Baloon (DCB).

Visti:

- l'art. 1, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 convertito in L. n. 135/2012, che impone l'obbligo di approvvigionamento attraverso gli strumenti di acquisto messi a disposizione da CONSIP S.P.A.;
- l'art. 36, c. 6, D. Lgs. n. 50/2016 e ss. mm. e ii. "Contratti sotto soglia" a tenore del quale "Per lo svolgimento delle procedure di cui al presente articolo le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica. Il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi di CONSIP S.p.A., mette a disposizione delle stazioni appaltanti il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni".

Verificato che, ai fini e per gli effetti dell'art. 26 della l. n. 488/1999 e dell'art. 1, c. 449 della l. n. 296/2006, sul portale del Ministero dell'Economia e delle Finanze risulta quanto segue:

- non sono attive convenzioni CONSIP aventi ad oggetto forniture comparabili con quella relativa alla presente procedura;
- sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) esiste l'iniziativa attinente alla suddetta fornitura;

Preso atto che, da una preliminare verifica del mercato, il valore complessivo dell'appalto, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., rientra nei limiti di cui all'art. 36 comma 2 lett. a) del codice degli appalti;

Che, per quanto sopra premesso, ai sensi del combinato disposto degli articoli 36 comma 2 lett. A) del D.Lgs n. 50/2016 così come *modificato dall'art. 1, comma 5-bis, legge n. 120 del 2020 e successivamente sostituita dall'art.* 51, comma 1 lett. a) sub 2.1) del Decreto Legge 77/2021 (Decreto Semplificazioni "bis") e dell'articolo 63 comma 2 lett. b) punto 2 del D.Lgs n. 50/2016, si ritiene di poter avviare con l'Operatore Economico A2 S.r.L. una trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione per la fornitura in somministrazione di n. 18 dispositivi per il trattamento delle stenosi ureterali denominati "Optilume"

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

di autorizzare, attese le superiori premesse , con l'Operatore Economico A2 S.R.L., la formalizzazione di una trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016 così come modificato dall'art. 1, comma 5-bis, legge n. 120 del 2020 e lettera successivamente sostituita dall'art. 51, comma 1 lett. a) sub 2.1) del Decreto Legge 77/2021 (Decreto Semplificazioni "bis") nonché ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del D.Lgs n. 50/2016 , per la fornitura in somministrazione di n. 18 dispositivi per il trattamento delle stenosi ureterali denominati "Optilume" da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima

di imputare il costo della fornitura presuntivamente quantificato in € 48.312,00 iva inclusa (euro 39.600,00, Iva esclusa) sul C.E. 20001000052, autorizzazione di spesa n. 104 sub 22 anno 2023.

di nominare, ai sensi dell'art. 31, c. 1, del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm. e ii., Responsabile unico del procedimento della presente procedura la Dott.ssa Olga Marletta, Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato ed Economato e Direttore per l'esecuzione del contratto, il Dirigente Farmacista Responsabile Gestione Farmacia Sale Operatorie Dott.ssa Cecilia Testa.

Allegati (D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101/2018):

- 1. Nota Protocollo Settore Provveditorato n. 572 del 20.01.2023
- 2. Nota protocollo Settore Provveditorato n. 589 del 23.01.2023
- 3. Email del 17.02.2023 prot. Settore Provveditorato n. 1675 del 20.02.2023
- 4. Avviso prot. n. 1792 del 22.02.2023
- 5. Pec del 10.03.2023, prot. n. 2464 del 13.03.2023

Il Responsabile della UOC Provveditorate ed Economato
Dott. Ing. Valentina Russo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal Dirigente che propone la presente deliberazione

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto:

Autorizzare, con l'Operatore Economico A2 S.R.L. la formalizzazione di una trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016 così come modificato dall'art. 1, comma 5-bis, legge n. 120 del 2020 e lettera successivamente sostituita dall'art. 51, comma 1 lett. a) sub 2.1) del Decreto Legge 77/2021 (Decreto Semplificazioni "bis") nonché ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del D.Lgs n. 50/2016, per la fornitura in somministrazione di n. 18 dispositivi per il trattamento delle stenosi ureterali denominati "Optilume" da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima

Imputare il costo della fornitura presuntivamente quantificato in € 48.312,00 iva inclusa (euro 39.600,00, Iva esclusa) sul C.E. 20001000052, autorizzazione di spesa n. 104 sub 22 anno 2023.

Nominare, ai sensi dell'art. 31, c. 1, del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm. e ii., Responsabile unico del procedimento della presente procedura la Dott.ssa Olga Marletta, Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato ed Economato e Direttore per l'esecuzione del contratto, il Dirigente Farmacista Responsabile Gestione Farmacia Sale Operatorie Dott.ssa Cecilia Testa

Munire il presente atto della clausola di immediata esecuzione attesa la necessità di avviare la procedura di cui al presente atto.

Il Direttore Amministrativo

{ Dott. Giovanni Annino)

l Dirèttore Sanitario

Dott. Giuseppe Gianamanco)

Il commissario Straordinario

ott. Fabrizio Re Nicola)

All Segretario
Con ssa Maria Antonietta Li Colo

		deliberazione irata il giorno		all'Albo	dell'Azienda	il giorno
		g			L'ad	ldetto alla pubblicazione
						al R. n.30/93 - e contro la
Catania		•••••				
						Direttore Amministrativo
Inviata all'Asse	ssorato Reg	ionale della Sal	ute 11	 	Prot. n	••••••
	amente no decorsi 1	0 giorni dalla da				
a. nota d		preventivo effe one prot. n I termine		egionale pe		NARIO RESPONSABILE