

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0000256 del 19/02/2025

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023 N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI CARTUCCE SORBENTI MONOUSO CYTOSORB® OCCORRENTI ALLA S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE CARDIO-TORACO-VASCOLARE. DETERMINAZIONE A CONTRARRE. APPROVAZIONE ATTI ED ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (€ 225,00).

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

*L'Estensore: **Francesca Braschi***

Data 19/02/2025

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

*Il Responsabile del Procedimento: **Francesca Braschi***

Data 19/02/2025

Proposta: 0000263 del 19/02/2025

Hash proposta: ef09ec883e35e4d77b7c9633477fdde33989f851f5d0b46944a7b8b9d5717fad

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023 N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI CARTUCCE SORBENTI MONOUSO CYTOSORB® OCCORRENTI ALLA S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE CARDIO-TORACO-VASCOLARE. DETERMINAZIONE A CONTRARRE. APPROVAZIONE ATTI ED ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (€ 225,00).

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Braschi Francesca

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";

PRESO ATTO della relazione con cui il Direttore facente funzioni della S.C. Anestesia e Rianimazione Cardio-toraco-vascolare, ha inoltrato motivata richiesta di acquisto delle cartucce monouso sorbenti Cytosorb "CytoSorb® è un dispositivo sterile costituito da un copolimero a struttura porosa di natura idrofobica, posto in soluzione salina, composta di microsfele in polistirene-divinilbenzene, rivestita da polivinilpirrolidone, polimero altamente biocompatibile ed emo-compatibile che ne permette l'utilizzo direttamente su sangue intero senza necessità di plasma separazione. CytoSorb® è deputato alla depurazione extracorporea del sangue da molteplici molecole potenzialmente dannose e/o tossiche per l'organismo. Rappresenta l'unico dispositivo certificato CE per la rimozione aspecifica da sangue intero di:

• Mediatori infiammatori: citochine pro ed anti infiammatorie,

- *Bilirubina,*
- *Mioglobina.*

In aggiunta a queste molecole, anche i farmaci:

- *Ticagrelor: farmaco antiaggregante utilizzato in pazienti cardiopatici*
- *Rivaroxaban: anticoagulante orale.*

La cartuccia CytoSorb è infatti certificata per un utilizzo continuativo di 24 ore per tutte le molecole target da rimuovere, garantendo un trattamento prolungato senza interruzioni per cambio disposable. Per le sue caratteristiche trova applicazione come terapia adiuvante in tutte le condizioni in cui si hanno elevati livelli di alcune molecole target o nei casi in cui la produzione incontrollata di queste possa determinare danni diretti ad uno o più organi. La cartuccia CytoSorb è caratterizzata da elevata versatilità. Infatti, per il suo utilizzo, non necessita di un'apparecchiatura dedicata, ma si integra senza alterare i circuiti preesistenti con tutti i sistemi extracorporei dotati di una pompa sangue, come riportato nelle Istruzioni per l'Uso e Certificazione CE.

In particolare, può essere utilizzata in contemporanea con: tutte le apparecchiature di Emoperfusione isolata, qualora non ci sia un'insufficienza renale, apparecchiature per Dialisi/CRRT, Macchina Cuore Polmone (CEC) e ECMO.

L'attività della rianimazione CTV vedrà coinvolto l'utilizzo di Cytosorb soprattutto in contesti quali:

- *ECMO*
- *Shock settico*
- *rimozione anticoagulanti/antiaggreganti per elevato rischio di sanguinamento postchirurgico*
- *Sindromi compartimentali/ischemiche con rilascio di mioglobina*

Il fabbisogno dell'Unità di terapia Intensiva CTV potrà attestarsi intorno alle 100 cartucce/anno, in linea con altri centri HUB di cardiocirurgia del Piemonte”;

DATO ATTO che il fabbisogno stimato dal reparto è stato approvato dal Nucleo Valutazione Tecnologie nel corso della seduta in data 12 febbraio 2025 come risulta dal relativo verbale conservato agli atti istruttori;

PRECISATO che trattasi di intervento previsto dal *Programma triennale dei lavori e degli acquisti di beni e servizi di competenza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria ai sensi dell'art. 37 D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36* approvato con deliberazione n. 196 del 30.04.2024 ed identificato con CUI F01640560064202300100;

VERIFICATA preliminarmente l'inesistenza di convenzioni attive della Centrale di committenza regionale o CONSIP S.p.a. per la fornitura dei dispositivi in oggetto;

DATO ATTO che al fine di accertare l'unicità ed esclusività dei filtri per emoperfusione in oggetto è stata esperita una consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art.77 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, mediante pubblicazione sul profilo del committente in Amministrazione Trasparente e sulla piattaforma Sintel, di Avviso pubblico I.D. Sintel 191681429;

PRESO ATTO che entro il termine di scadenza di tale avviso fissato in data 21.11.2024 è pervenuta la manifestazione di interesse del solo operatore economico Aferetica Srl P.IVA 03330561204 n. di Protocollo informatico 1732032232342;

VERIFICATA con tali modalità la sussistenza dei presupposti, ovvero l'assenza di concorrenza per motivi tecnici e la privativa, che consentono il ricorso ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la conclusione di un contratto di fornitura con l'unico operatore economico, ovvero la ditta Aferetica Srl, che dalle risultanze dell'indagine di mercato, distribuisce sul territorio nazionale la cartuccia sorbente Cytosorb dotata delle caratteristiche esclusive rispondenti alle esigenze rappresentate dal reparto di Anestesia e Rianimazione Cardio-toraco-vascolare per l'utilizzo sulle apparecchiature in dotazione per Dialisi/CRRT, Macchina Cuore Polmone (CEC) e ECMO;

RITENUTO conseguentemente di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per l'affidamento della fornitura in somministrazione di cartucce sorbenti CytoSorb® e dei kit di trattamento compatibili nel quantitativo stimato di n. 200 unità, invitando a presentare offerta l'operatore economico Aferetica Srl:

DATO ATTO che per l'espletamento della procedura in esame

- ✓ sono stati individuati i seguenti elementi essenziali:
- Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
- Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITI18;
- Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo - via Venezia 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: <https://www.ospedale.al.it>;
- Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;
- Principali settori di attività: Salute;
- Oggetto: Fornitura di cartucce sorbenti CytoSorb® occorrenti alla S.C. Anestesia e Rianimazione Cardio-toraco-vascolare;
- Modalità di acquisizione: acquisto a seguito di emissione di apposito ordinativo;
- Durata: 24 mesi;
- CPV: 33181200-4 Filtri per dialisi;
- Importo a base d'asta: € 330.000,00 IVA di legge esclusa;
- Suddivisione appalto: Lotto unico;
- Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 330.000,00 IVA di legge esclusa;
- Oneri per la sicurezza da interferenze: € 0,00;
- Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;
- Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;

- Responsabile del procedimento: Dott.ssa Francesca Braschi;
- ✓ è stata predisposta la seguente documentazione di gara ed i relativi allegati, conforme alla modulistica ed ai vigenti requisiti di legge, conservata agli atti della Struttura proponente che sarà oggetto di successiva pubblicazione sulla Piattaforma di e- procurement SINTEL
 - Lettera di invito e relativi allegati
 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale

PRESO ATTO che ai sensi della Delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023 ad oggetto “Attuazione dell’art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l’anno 2024” questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 e che il relativo onere rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: “*Budget Provvisorio di Spesa per l’anno 2024*” ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 “*Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie*” della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l’insussistenza, ai sensi dell’art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RITENUTO pertanto, prima dell’avvio della procedura di affidamento, di assumere, con il presente atto, la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto, ai sensi dell’art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RILEVATA la necessità di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento per assicurare il completo e corretto espletamento delle attività istituzionali dell’Azienda Ospedaliera, ai sensi dell’art. 28, c. 2. L.R. n. 10 del 24.01.1995”;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di indire con il presente atto, a valere quale decisione a contrarre di cui all’art. l’art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 per l’affidamento della fornitura in somministrazione di cartucce sorbenti CytoSorb® occorrenti alla S.C. Anestesia e Rianimazione Cardio-toraco-vascolare;
2. di invitare a presentare offerta l’operatore economico Aferetica s.r.l., distributore esclusivo per l’Italia delle cartucce sorbenti prodotte da Cytosorbents Inc;
3. di individuare i seguenti elementi essenziali della procedura d’appalto:

Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITI18;

Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo. via Venezia 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: <https://www.ospedale.al.it>;

Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;

Principali settori di attività: Salute;

Oggetto: Fornitura di cartucce sorbenti CytoSorb® occorrenti alla S.C. Anestesia e Rianimazione Cardio-toraco-vascolare;

Modalità di acquisizione: acquisto a seguito di emissione di apposito ordinativo;

Durata: 24 mesi;

CPV: 33181200-4 Filtri per dialisi;

Importo a base d'asta: € 330.000,00 IVA di legge esclusa;

Suddivisione appalto: Lotto unico;

Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 330.000,00 IVA di legge esclusa;

Oneri per la sicurezza da interferenze: € 0,00;

Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;

Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Francesca Braschi;

4. di approvare i seguenti documenti di gara che saranno oggetto di successiva pubblicazione, contestualmente all'avvio della procedura, sulla piattaforma di e-procurement Sintel:
 - Lettera invito e relativi allegati
 - Capitolato Speciale
5. di dare atto che ai sensi della Delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023 ad oggetto "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024" questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 e che detto onere rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 "Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;
6. di assolvere agli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 37 D. Lgs. n. 33/2013 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo www.ospedale.al.it, sezione "amministrazione trasparente" ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;

7. di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l'urgenza di regolarizzare l'acquisizione dei dispositivi in esame.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Dott. Ferrando Fabrizio