



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2193 del 12/08/2022

OGGETTO: FORNITURA DELLA CARTUCCIA PER LA RIMOZIONE SELETTIVA DI ENDOTOSSINE TORAYMYXIN®, PER UN PERIODO DI 18 MESI – ATTI 1667/2019.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che, con note prot. n. 33743 del 06.07.2022 e n. 36886 del 28.07.2022, l'U.O.C. Farmacia ha confermato la necessità di approvvigionamento della cartuccia per la rimozione selettiva di endotossine TORAYMYXIN®, commercializzata in esclusiva dalla ditta Estor S.p.A., rilevando che: *“La sepsi e lo shock settico rappresentano una delle principali cause di decesso nelle unità di terapia intensiva dell'adulto e del bambino con mortalità a 28 giorni superiore al 50%. Nelle sepsi da Gram-, l'endotossina, componente della parete cellulare, è un mediatore cruciale nella patogenesi della Sindrome da Risposta Infiammatoria Sistemica (SIRS) e può essere rimossa selettivamente mediante emoperfusione diretta con colonne coattate con Polimixina-B (Toraymyxin®, PMX-DHP). La Polimixina B si è dimostrata efficace nel bloccare gli effetti tossici dell'endotossina in virtù della sua affinità elettrochimica con il lipide A. Tuttavia essa provoca effetti collaterali tali da renderne proibitiva la somministrazione sistemica ... Toraymyxin® è un dispositivo extracorporeo che in modo selettivo adsorbe l'endotossina e la rimuove efficacemente dal torrente circolatorio ... La cartuccia è costituita da un involucro in policarbonato contenente un tessuto in fibra composita a base di polistirene su cui è immobilizzata, con legame covalente, la Polimixina B. È usata in emoperfusione, per due sessioni della durata di circa 2 ore ogni 24 ore (Toray Industries, Tokyo, Giappone). Questo dispositivo è stato usato in Giappone per più di 20 anni per il trattamento di pazienti con presunta sepsi da Gram negativi e endotossinemia ... L'utilizzo di Toraymyxin® ha dimostrato un miglioramento della sopravvivenza e di altri end point in piccoli studi randomizzati controllati (RCT) come l'EUPHAS ... E' stata inoltre riportata efficacia simile in studi osservazionali in età pediatrica. In una serie di 7 pazienti in età pediatrica con shock settico è stata riportata una riduzione di Vasoactive Inotropic Score (VIS) e concentrazione di lattato dal baseline a 72 h senza problematiche di sicurezza o eventi avversi correlati al filtro ... Toraymyxin® è disponibile anche come cartuccia pediatrica compatibile con l'apparecchio di CRRT Prismaflex in utilizzo presso la nostra terapia intensiva pediatrica. I filtri pediatrici presentano volumi di sicurezza anche per' utilizzo in pazienti di peso inferiore a 10Kg”;*

ATTESO che, nelle medesime note sopra citate, l'U.O.C. Farmacia ha trasmesso i fabbisogni annuali dei prodotti d'interesse della Fondazione IRCCS;

VERIFICATO che, sulla base delle esigenze segnalate dall'U.O.C. Farmacia, l'importo annuale per l'approvvigionamento di quanto in argomento è stato stimato in € 82.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 18 mesi, per un importo complessivo, calcolato ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 123.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. “decreto semplificazioni”), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale, in deroga alla disciplina



prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00;

CONSIDERATO che, alla luce delle motivazioni cliniche espresse dall'U.O.C. Farmacia e del valore della fornitura in questione, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Estor S.p.A., attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, la presentazione della migliore offerta per la l'acquisizione di quanto in narrativa;

PRESO ATTO che la ditta Estor S.p.A. ha provveduto a sottomettere la propria offerta (prot. inf. SinTel: 1659086036354), per un totale di € 123.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

TENUTO CONTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Estor S.p.A., attraverso la funzionalità "Comunicazioni di procedura" della piattaforma telematica SinTel, un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;

PRESO ATTO che, attraverso il medesimo canale di comunicazione di cui sopra, la ditta Estor S.p.A. ha trasmesso la propria offerta migliorativa, come di seguito specificato:

DITTA ESTOR S.P.A. – CIG: 9312063D79						
Cod. int.	Cod.	CND RDM	Descrizione	Qtà per 18 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo per 18 mesi . I.V.A. 22% esclusa
-	PMX20R	F01080202 33844	TORAYMYXIN® - cartuccia per emoperfusione alla polimixina B adulti - conf. 1 pz.	30	€ 4.000,00	€ 120.000,00
-	PMX05R	F01080202 1829873	TORAYMYXIN® - cartuccia per emoperfusione alla polimixina B pediatrici - conf. 1 pz.			

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 37708 dell'01.08.2022, l'U.O.C. Farmacia ha espresso il proprio parere favorevole rispetto alla proposta avanzata dalla ditta Estor S.p.A.;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola alla ditta Estor S.p.A., per il periodo 01.09.2022-29.02.2024, comporta una spesa complessiva di € 120.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;



ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta Estor S.p.A. (CIG: 9312063D79), ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura della cartuccia per la rimozione selettiva di endotossine TORAYMYXIN®, per un importo complessivo di € 120.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 18 mesi (01.09.2022-29.02.2024);
3. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 146.400,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022, 2023 e 2024;
6. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	TOTALI
SAN	400177 - Dispositivi medici: Materiali per emodialisi - Cnd: F	2022002176	€ 29.280,00	€ 97.600,00	€ 19.520,00	€ 146.400,00
Totale						€ 146.400,00
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 146.400,00

7. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);



9. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)