



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1923 del 07/06/2024

OGGETTO: FORNITURA DELLA CARTUCCIA PER LA RIMOZIONE SELETTIVA DI ENDOTOSSINE TORAYMYXIN® - PERIODO: 16.06.2024-15.06.2026 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 136.000,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG: B1F11A3E17 - ATTI 1667/2019.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che, con nota prot. n. 21146 del 21.05.2024, la SC 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 ...”;*

VERIFICATO che l’importo su base annua per l’acquisto del materiale in argomento è stato quantificato in € 68.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere all’affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 24 mesi, per un importo complessivo stimato, ai sensi dell’art. 14, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023, di € 136.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile l’art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l’affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l’attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di



più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

CONSIDERATO che, alla luce delle motivazioni tecniche sopra espresse, la SC Approvvigionamenti ed Economato 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: 1717058689813), come di seguito specificato:

DITTA ESTOR S.P.A. - CIG: B1F11A3E17 - COD. GARA: A_2024_393						
Cod. int.	Cod.	CND RDM	Descrizione	Qtà per 24 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo per 24 mesi I.V.A. 22% esclusa
F2010057	PMX20R	F01080202 33844	TORAYMYXIN® - cartuccia per emoperfusione alla polimixina B adulti - conf. 1 pz.	34	€ 4.000,00	€ 136.000,00
F2018585	PMX05R	F01080202 1829873	TORAYMYXIN® - cartuccia per emoperfusione alla polimixina B pediatrici - conf. 1 pz.			
Per ogni ordine del cod. PMX20R potrà essere richiesto in SCONTO MERCE un Set emoperfusione per Estorflow (Cod. PMXLAV5F4 – CND: F0305 – RDM: 1479058) oppure un Set Prismaflex - Prismax per Toraymyxin (Cod. PMXLAVB – CND: F0305 – RDM: 1398702).						
Per ogni ordine del cod. PMX05R potrà essere richiesto in SCONTO MERCE un Set emoperfusione per Estorflow (Cod. PMXLAVPED)						
La ditta Estor S.p.A. si è resa disponibile a fornire in COMODATO D'USO GRATUITO per tutto il periodo contrattuale (24 mesi) n. 1 apparecchiatura per emoperfusione "Estorflow" unitamente agli accessori necessari per l'utilizzo della stessa.						

CONSIDERATO che l'affidamento in questione alla ditta Estor S.p.A., per il periodo 16.06.2024-15.06.2026, comporta una spesa complessiva di € 136.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Estor S.p.A. rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

VISTA la bozza di comodato d'uso gratuito per la strumentazione in parola che prevede la durata del rapporto contrattuale in questione sino a tutto il 15.06.2026, senza obbligo di riscatto da parte della Fondazione IRCCS;

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, allo stesso tempo non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dall'Azienda Regionale 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 della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del progetto, 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., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura della cartuccia per la rimozione selettiva di endotossine TORAYMYXIN®, per il periodo 16.06.2024-15.06.2026, per un importo complessivo di € 136.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di approvare la bozza del contratto di comodato d'uso dello strumento per emoperfusione "Estorflow" e dei relativi accessori;
3. di dare atto che il contratto di comodato d'uso medesimo diverrà efficace all'atto della firma tra le Parti, le quali si impegnano al rispetto delle condizioni ivi riportate ed approvate;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
5. 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;
6. di dare atto che il costo complessivo di € 165.920,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2024, 2025 e 2026;
7. di dare atto che il Direttore della SC 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	PROG.	ANNO	IMPORTO
SAN	400177 - Dispositivi medici: Materiali per emodialisi - Cnd: F	2024001684	-	2024	€ 43.920,00
				2025	€ 82.960,00
				2026	€ 39.040,00
Totale					€ 165.920,00
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 165.920,00

8. 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;
9. 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);



10. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)