



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano di Torino**

Deliberazione del Commissario

**Oggetto: FORNITURA DI SEVOFLURANO E RELATIVI VAPORIZZATORI IN COMODATO
USO GRATUITO OCCORRENTI ALLA S.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE
GENERALE DELL'A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO – CIG N.
B2919BE2A1**

IL COMMISSARIO

Dott. Roberto D'Angelo, nominato con D.G.R. n. 70-8685/2024/XI del 27.05.2024

su conforme proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato;

Richiamate:

- la Deliberazione n. 110 del 29/02/2024 con la quale l'A.O.U. San Luigi Gonzaga aveva affidato, a seguito di procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di Sevoflurano, comprensivo di vaporizzatori, da fornire in comodato d'uso e della manutenzione degli stessi, occorrenti alle aziende facenti parte dell'AIC1 per un periodo di 24 mesi con facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi;
- la Deliberazione n. 484 del 10/06/2024 con cui l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino recepiva il provvedimento sopra citato, di affidamento della fornitura di cui trattasi per un periodo di 24 mesi alla Società BAXTER SPA - P.le Industria 20, 00144 Roma (RM) - P. IVA 00907371009, unico offerente, per una spesa complessiva biennale per l'A.O. Ordine Mauriziano di € 26.200,00 al netto dell'IVA, pari ad € 28.820,00 IVA al 10% inclusa;

Preso atto che con la sopracitata Deliberazione n. 484 del 10/06/2024 veniva allegato anche l'elenco dettagliato delle apparecchiature per anestesia presenti in questa A.O. (doc. 1), in quanto nella fornitura di Sevoflurano, sono ricompresi anche i vaporizzatori, forniti in comodato d'uso gratuito, da applicarsi quali accessori alle apparecchiature per anestesia. In tale provvedimento veniva conteggiata altresì la manutenzione di tali vaporizzatori.





Servizio Sanitario Nazionale Regione Piemonte

Vista la nota prot. 10835 del 05/07/2024 (doc. 2) con cui la Società Baxter S.p.A. comunicava l'avviso di sicurezza relativo ad alcuni lotti di vaporizzatori che di seguito si riassume: *“Maquet Critical Care AB ha ricevuto reclami in cui è stati osservati scolorimento/corrosione all'interno del vaporizzatore in condizioni di normale funzionamento. L'analisi ha rivelato una degradazione chimica del Sevoflurano, con conseguente formazione di acido fluoridrico all'interno del vaporizzatore. Il vaporizzatore è un componente dei sistemi per anestesia della famiglia Flow-I, utilizzato per contenere e vaporizzare l'agente anestetico. Il Sevoflurano è un etere metilisopropilico dall'odore dolce, non infiammabile e altamente fluorurato utilizzato come anestetico inalatorio per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale. Sussiste un rischio intrinseco di degradazione chimica del Sevoflurano in acido fluoridrico. Ciò può comportare l'inalazione e/o l'esposizione cutanea all'acido fluoridrico quando il vaporizzatore viene utilizzato con sevoflurano a basso contenuto d'acqua. Questo problema è stato osservato solo con l'uso di Sevoflurano a basso contenuto di acqua, Piramal Sevoflurane e Sevoflurane Baxter. Non sono stati segnalati reclami relativi all'uso di Abbvie Sevofrane/Ultane o Maruishi Sevofrane. I potenziali pericoli identificati comprendono l'inalazione di acido fluoridrico. I potenziali danni possono includere l'irritazione delle vie respiratorie e, nel peggiore dei casi, possono portare a un edema polmonare e/o a una grave ipocalcemia che può manifestarsi nelle 24-48 ore successive all'esposizione”*.

Rilevato che l'Avviso di sicurezza di cui sopra coinvolge n. 1 apparecchiatura per anestesia presente nel blocco operatorio di Cardiocirurgia di questa A.O. (Modello FLOW I-C20, matricola 21248, prodotta dalla Società Maquet Critical Care AB) e n. 3 ulteriori apparecchiature (FLOW-I-C20) acquisite nel frattempo a seguito di gara con le Deliberazioni n. 361 del 07/05/2024 e n. 423 del 24/05/2024 dalla Società Getinge Italia S.r.l.;

Vista la nota pervenuta a mezzo email del 19/07/2024 (doc. agli atti) con cui la Getinge Italia S.r.l., già fornitrice dell'apparecchiatura per anestesia Flow-I, si è resa disponibile, a seguito di richiesta di questa Amministrazione (nello specifico mail della Ingegneria Clinica stessa data, agli atti), a fornire in comodato uso gratuito n. 4 vaporizzatori, predisposti per l'utilizzo del farmaco Sevoflurano prodotto dalla ditta AbbVie S.r.l., da installarsi sulle macchine già presenti nell'A.O. e la cui fornitura ricomprende anche la relativa manutenzione a titolo gratuito.

Ritenuto altresì di provvedere ad acquisire ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett.b) punto 2), il farmaco Sevoflurano dalla società AbbVie S.r.l., in quanto unico in grado necessario per garantire una procedura di anestesia generale in maniera sicura per il paziente trattato con l'apparecchiatura FLOW-I C20, in dotazione;



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Dato atto che la S.C. Provveditorato ha pubblicato sulla piattaforma MePA in data 24/07/2024 la trattativa diretta n. 4541392 per l'acquisizione di n. 400 flaconi di Sevorane per un importo complessivo presunto di € 32.000,00 (Iva esclusa) fino al 28/02/2026 - CIG B2919BE2A1;

Vista la lettera d'invito *Condizioni particolari di fornitura* e i seguenti allegati:

- All. A) Dichiarazione di partecipazione;
- All. B) Atto di informazione ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679;
- All. C) Patto d'integrità;
- All. D) Tracciabilità dei flussi;
- All. E) Dichiarazione a corredo offerta economica;

Preso atto che entro il termine di presentazione delle offerte presente nella lettera d'invito (fissato al 02/08/2024 ore 12.00) è pervenuta l'offerta della società AbbiVie S.r.l. che si allega al presente provvedimento (doc. 3);

Dato atto che, la S.C. Provveditorato ha provveduto in data 02/08/2024 all'apertura delle buste amministrativa ed economica come indicato nel verbale n. 1 del 02/08/2024 (doc. 4), dal quale si evince che la documentazione richiesta è pervenuta in modalità completa e regolare e da cui risultano le quotazioni economiche di seguito riportate:

Principio attivo	SEVOFLURANO
Ditta produttrice	AbbVie S.r.l., Campoverde di Aprilia, LT
Ditta distributrice	AbbVie S.r.l.
Titolare A.I.C.	AbbVie S.r.l.
Classe SSN	H
Codice ATC	N01AB08
Codice prodotto	20021767
Unità per scatola	1 flac.
Reg.Min. San./A.I.C.	031841036
Prezzo unitario di listino ospedaliero (IVA esclusa)	EUR: 114,18000 (Centoquattordici,18)
Sconto % praticato su listino ospedaliero	24,68 (Ventiquattro,68)
Prezzo unitario di offerta (IVA esclusa)	EUR: 86,00 (Ottantasei,0)
Prezzo complessivo offerto (IVA esclusa)	EUR: 34.400,00 (Trentaquattromilaquattrocento,0)
Percentuale di IVA da applicare	10%



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Preso atto degli adempimenti espletati ai sensi dell'art. 15, nonché dell'allegato I.2 del D.Lgs 36/2023, dal RUP di progetto Dott.ssa Carmelina Siani, Direttore S.C. Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera;

Preso atto degli adempimenti espletati ai sensi dell'art. 15, nonché dell'allegato I.2 del D.Lgs 36/2023, dal Responsabile del procedimento (RP) Dott.ssa Marta Pasqualino, Collaboratore Amministrativo Professionale della S.C. Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera;

Preso infine atto delle dichiarazioni sostitutive di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 resa dal RUP e dal RP con le quali sono state attestate l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 51 del D.Lgs. 36/2023 (doc. 5 e 6);

Richiamato l'art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni in relazione al parere del Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario e preso atto che il parere del Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Carmen Rita Azzolina verrà acquisito successivamente stante la Sua assenza alla data odierna;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

d e l i b e r a

per quanto in premessa specificato e da intendersi qui integralmente richiamato,

- 1. di affidare**, ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b), punto 2) del D. Lgs. 36/2023, a seguito di affidamento diretto, la fornitura di n. 400 flaconi di Sevoflurano (CIG B2919BE2A1), alle condizioni di seguito indicate, occorrente alla S.C. di Anestesia e Rianimazione Generale dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino, fino al 28/02/2026 alla società ABBVIE S.R.L., con sede in S.R. 148 Pontina Km 52 – Campoverde di Aprilia (LT) – P.IVA / C.F. 02645920592:

Principio attivo	SEVOFLURANO
Ditta produttrice	AbbVie S.r.l., Campoverde di Aprilia, LT
Ditta distributrice	AbbVie S.r.l.
Titolare A.I.C.	AbbVie S.r.l.
Classe SSN	H
Codice ATC	N01AB08
Codice prodotto	20021767



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Unità per scatola	1 flac.
Reg.Min. San./A.I.C.	031841036
Prezzo unitario di listino ospedaliero (IVA esclusa)	EUR: 114,18000 (Centoquattordici,18)
Sconto % praticato su listino ospedaliero	24,68 (Ventiquattro,68)
Prezzo unitario di offerta (IVA esclusa)	EUR: 86,00 (Ottantasei,0)
Prezzo complessivo offerto (IVA esclusa)	EUR: 34.400,00 (Trentaquattromilaquattrocento,0)
Percentuale di IVA da applicare	10%

2. prendere atto e approvare la seguente documentazione inviata alla società sopraindicata, allegata alla presente:

- Lettera Condizioni particolari di fornitura (doc. 7);
- All. A) Dichiarazione di partecipazione (doc. 8);
- All. B) Atto di informazione ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (doc. 9);
- All. C) Patto d'integrità (doc. 10);
- All. D) Tracciabilità dei flussi (doc. 11);
- All. E) Dichiarazione a corredo offerta economica (doc. 12);

3. di dare atto, che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento ammonta a € **34.400,00 IVA esclusa, € 37.840,00 IVA 10% inclusa**, di competenza dell'A.O. Ordine Mauriziano trova copertura economica come di seguito indicato:

S.C. Farmacia Conto n. 3100120 – Medicinali con AIC

corrispondente al programma di spesa n. 6;

Esercizio	Importo (IVA 10% inclusa)	Decorrenza
2024	€ 8.408,89	01/09/2024 - 31/12/2024
2025	€ 25.226,67	01/01/2025 - 31/08/2025
2026	€ 4.204,44	01/01/2026 - 28/02/2026

4. di nominare:

- quale Responsabile Unico di Progetto (RUP) la Dott.ssa Carmelina Siani, Direttore della S.C. Provveditorato dell'A.O. Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino;
- quale Responsabile del Procedimento (RP) la Dott.ssa Marta Pasqualino, Collaboratore Amministrativo Professionale della S.C. Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera;

5. di dare atto altresì che la verifica dei requisiti della Ditta ABBVIE S.R.L. sarà effettuata ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento per l'affidamento di servizi e forniture di importo inferiore alle



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

soglie di rilevanza comunitaria approvato con Delibera del Direttore Generale n. 894 del 03/11/2023;

6. **di nominare altresì**, quale Responsabile della fase dell'esecuzione del contratto (DEC) la Dott.ssa Annalisa Gasco, Direttore della S.C. Farmacia dell' A.O. Ordine Mauriziano;
7. **di prendere atto** della dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 resa dal DEC, Dott.ssa Annalisa Gasco con la quale sono state attestate l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 51 del D.Lgs. 36/2023 (doc. agli atti);
8. **di dare atto** che si provvederà al pagamento dei corrispettivi derivanti dal presente provvedimento, a fronte dell'emissione dell'ordinativo da parte della S.C. Farmacia a seguito della verifica positiva della fornitura e di emissione di regolare fattura da parte della società fornitrice;
9. **di dare atto** che il contratto relativo alla presente procedura sarà stipulato mediante scambio tra le parti di lettere commerciali in modalità elettronica;
10. **di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. 24/01/1995, n. 10, al fine di avviare la stipula del contratto nei tempi più brevi possibili.