

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 477 DEL 28 FEB 2025

OGGETTO: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett.b) del D.lgs 36/2023, per la fornitura di n. 34 Involucri Antibatterici sterili TYRX -RDO ME.PA n. 5007791- **Autorizzazione a contrarre- Approvazione e Aggiudicazione RDO MEPA n. 5007791**

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 447 DEL 27-2-2025

Il Funzionario
Istruttore/RUP
(Dott. Calogero Casesa)

Il Dirigente Amministrativo UOS
Economato / A. Beni E Servizi Non Sanitari
(Dott.ssa Rosalia Calà)

Il Direttore UOC Provveditorato
(Ing. Alessandro Dinolfo)

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione n. _____ del _____ C.E. ☒ C.P. ☐ 9501010601

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

P.S.E.P.
L'ADDETTO RESPONSABILE
Dott.ssa GLORIA PICONE

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

SERVIZIO ECONOMICO
FINANZIARIO E PATRIMONIALE
Dott. Stefano Scudato

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

27 FEB 2025

L'anno duemilaventicinque il giorno VENTOTTO del mese di FEBBRAIO nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.310/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott.ssa Ersilia Riggi, nominata con delibera n. 60 del 14/01/2025 e del Direttore Sanitario, dott. Raffaele Elia, nominato con delibera n. 415 del 02/09/2024, con l'assistenza del Segretario verbalizzante Dott.ssa TERESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore dell'U.O.C. Servizio Provveditorato Ing. Alessandro Dinolfo,

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

PREMESSO

- Che con mail del 04/10/2024 il Direttore UOC Cardiologia del P.O. di Agrigento, chiedeva l'acquisto di n. 50 *"involucri antibatterici sterili rivestiti di polimeri bioreassorbibili a rilascio di antimicrobici Minociclina e Rifampicina per ridurre le infezioni in pazienti impiantati con pacemakers e defibrillatori"* per un importo complessivo di circa € 60.000,00, specificando che:
 - I dispositivi richiesti sono commercializzati in Italia esclusivamente dalla società TRX Italy S.r.l., inviando relativo allegato C (*dispositivi infungibili e/o esclusivi*);
- Che, con mail del 11/10/2024 anche il Direttore UOC di Cardiologia del P.O. di Sciacca indicava un fabbisogno di n. 25 involucri TYRX;
- Che da interlocuzioni tra i vari responsabili di struttura è stato rimodulato il relativo fabbisogno per un totale di n. 34 involucri sterili TYRX così suddivisi:
 - N. 17 involucri per il P.O di Agrigento;
 - N. 17 involucri per il P.O. di Sciacca;

CONSIDERATO

- Che alla data di adozione del presente provvedimento, ex art. 1, c. 449 della L. n. 488/99 e s.m.i. ed ex art. 7, c. 2 della L. n. 94/12 non risultano convenzioni attive stipulate da Consip S.p.a. di cui all'art. 26 c. 1 della L. n. 488/99 e s.m.i.,
- Che nel D.P.C.M. del 11.07.18, recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9 co. 3 del D.L. n. 66 del 24/04/14 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14" nel quale sono individuate, a decorrere dall'anno 2018, le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà di spettanza dei Soggetti Aggregatori, non è annoverata la fornitura del presente provvedimento.
- Che in data 15/01/2025, è stata avviata tramite M.E.P.A "procedura negoziata n. 5007791 ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023" con scadenza entro le ore 10:00 del 21/01/2025, per un importo a base d'asta di € 39.100,00 +IVA, mediante il criterio di cui all'art. 108 c. 3 del D. Lgs. n. 36/2023 e cioè a favore del prezzo più basso previa conformità tecnica del prodotto offerto;
- Che alla stessa è stato invitato l'operatore economico sopra indicato;
- Che alla procedura RDO n. 5007791, entro le ore 10.00 del 21/01/2024 l'operatore invitato società "TRX Italy S.r.l." ha formulato la propria offerta economica;

ATTESO

- Che la società TRX Italy S.r.l. ha presentato la documentazione amministrativa richiesta nella lettera d'invito;
- Che questo ufficio ha provveduto alle verifiche della documentazione presentata dalle società partecipante alla procedura;
- Che la società TRX Italy S.r.l. ha prodotto dichiarazione relativa al possesso dei requisiti di partecipazione obbligatori ai sensi dell'art. 52 del D.lgs 36/2023;

- Che la società in parola ha prodotto la scheda tecnica dettagliata del sistema offerto;
- Che la scheda tecnica prodotta dalla società in parola è stata ritenuta conforme dal Direttore UOC di Cardiologia del P.O. di Agrigento;

DATO ATTO

- Che risulta possibile, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.lgs 36/20123, affidare la fornitura di che trattasi al suddetto operatore economico per l'importo di € 39.100,00 IVA esclusa, per come risultano dalla richiamata Richiesta di Offerta tramite piattaforma MePA /CONSIP, alle condizioni indicate nei documenti "Lettera d'invito/Condizioni di Contratto":
 - N. 17 involucri per il P.O di Agrigento;
 - N. 17 involucri per il P.O. di Sciacca;
- Che occorre perfezionare il relativo contratto con la società TRX Italy S.r.l., tramite piattaforma Mepa, tramite apposizione di firma digitale sul file contenente il documento di accettazione della proposta di offerta;

RITENUTO

- che, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, viene individuato il Dott. Calogero Casesa – Collaboratore Amministrativo U.O.C. Provveditorato - quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) ed, altresì il (DEC) Direttore dell'esecuzione del contratto il Dr. Giuseppe Caramanno Direttore UOC Cardiologia P.O. di Agrigento;

DATO ATTO

- Che l'invio delle comunicazioni sarà curata, ai sensi dell'art. 90 D.lgs. 36/2023, tramite piattaforma MePA ed inoltre si provvederà alla pubblicazione sul sito web aziendale;
- Che la somma nascente dal presente atto pari ad € 40.664,00 IVA esclusa, come da seguente quadro economico:

Prezzo Complessivo Offerto	€ 39.100,00
Aliquota IVA al 4%	€ 1.564,00
Totale	€ 40.664,00

deve essere imputata per come segue: sul conto economico C501010601 per € 37.275,33 IVA inclusa nel bilancio anno 2025 e per € 3.388,66 IVA inclusa nel bilancio anno 2026;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. **APPROVARE** gli atti e le operazioni di gara telematica di cui alla richiesta RDO n. 5007791 e relativi allegati per l'affidamento della fornitura di n. 34 "*involucri antibatterici sterili rivestiti di polimeri biodegradabili a rilascio di antimicrobici Minociclina e Rifampicina per ridurre le infezioni in pazienti impiantati con pacemakers e defibrillatori*".
2. **AGGIUDICARE** ai sensi dell' art. 76 comma 2 lettera b) del D.L.gs 36/2023, alla società TRX Italy S.r.l. la fornitura di che trattasi e meglio descritta per caratteristiche, qualità condizioni e modalità, nei documenti di gara "offerta economica", "Lettera di Invito/Condizioni di contratto", per l'importo complessivo di € 39.100,00 IVA esclusa come da documentazione firmata digitalmente dal rappresentante legale della stessa Società.
3. **AUTORIZZARE** conseguentemente, la sottoscrizione del contratto con la richiamata società TRX Italy S.r.l. con le modalità proprie delle gare telematiche esperite mediante la piattaforma Me.Pa/Consip e previa acquisizione della documentazione all'uopo necessaria

4. **DARE ATTO** Che la somma nascente dal presente atto pari ad € 40.664,00 deve essere imputata sul conto economico C501010601 per € 37.275,33 IVA inclusa nel bilancio anno 2025 e per € 3.388,66 IVA inclusa nel bilancio anno 2026.
5. **NOMINARE**, ai sensi dell'art.15 del D.Lgs 36/2023, Responsabile Unico del Procedimento (RUP) il Dott. Pietro Vitellaro U.O.C. Servizio Provveditorato e ai sensi dell'art.114 del D.Lgs 36/2023 Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), il Dott. Giuseppe Caramanno Direttore UOC di Cardiologia.
6. **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.
7. **DICHIARARE**, ai sensi dell'art. 65 della L.R. 25/1993, come modificato dall'art. 53 della L.R. 30/1993, il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire nel più breve tempo possibile la fornitura di cui trattasi.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato

(Ing. Alessandro Dinolfo)



SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere FAVOREVOLE
Data 27/02/2025

Il Direttore Amministrativo

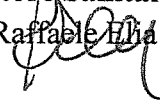
Dott.ssa Ersilia Riggì



Parere Favorevole
Data 28/02/2025

Il Direttore Sanitario

Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dall' Ing. Alessandro Dinolfo, Direttore della U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

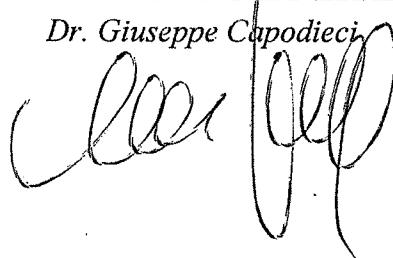
Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

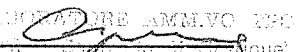
di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dall' Ing. Alessandro Dinolfo, Direttore della U.O.C. Provveditorato.

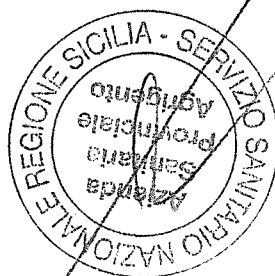
IL DIRETTORE GERNERALE

Dr. Giuseppe Capodieci



Il Segretario verbalizzante


Dott.ssa Ersilia Riggì
Dott. Raffaele Elia
Dott. Giuseppe Capodieci



Richiesta



Ospedale San Giovanni di Dio Agrigento

Unità Operativa di Cardiologia ed UTIC

Direttore: Dott. G. Caramanno

Al Responsabile Ufficio Provveditorato

SEDE

OGGETTO: Richiesta di involucro antibatterico sterile rivestito di polimeri biorisorbibili a rilascio di antimicrobici Minociclina e Rifampicina per ridurre le infezioni in pazienti impiantati con pacemakers e defibrillatori.

In Italia il numero delle infezioni ospedaliere è circa 756.000 all'anno con 7.563 decessi, cioè l'1% di mortalità. L'incidenza delle infezioni in pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantabili, denominati CIED, è di 4.500 all'anno cioè lo 0,6% del totale delle infezioni ospedaliere in Italia. Quindi lo 0,75% del totale della popolazione CIED. Si stima che circa il 34% della mortalità totale per infezione ospedaliera sia dovuta a infezioni CIED.

Le percentuali di infezioni CIED tra il 2004 e il 2006 sono aumentate del 57%, mentre gli impianti CIED nello stesso periodo sono aumentati del 12%. Le percentuali di infezione riportate in letteratura oscillano tra lo 0,6% e il 4% ma sono state riportate anche maggiori del 7% e fino al 12%. La variabilità di queste percentuali dipende dal tipo di CIED e dai fattori di rischio. La degenza ospedaliera media in caso di infezione varia dai 15,5 ai 24,3 giorni.

La mortalità varia dal 7,4% al 18% con estrazione completa del dispositivo e dal 8,4% al 41% con estrazione parziale del dispositivo o con sola terapia antimicrobica. L'abbandono dei cateteri sia in caso di malfunzionamento che in caso di infezione ha registrato una elevata incidenza in termini di recidive e mortalità che in assenza di espianto può raggiungere il 66% riducendosi al 24-28% in caso di rimozione.

La mortalità in ospedale associata a infezione CIED varia dal 4,6% al 11,3%. La mortalità a 15 mesi varia dal 27% al 35%. Gli organismi gram-positivi rimangono i patogeni predominanti associati alle infezioni CIED, specie lo stafilococco coagulasi negativa (CNS) o lo stafilococco aureus.

Un recente studio della Mayo Clinic che ha esaminato le infezioni CIED ha riportato CNS nel 55% dei pazienti, S aureus nel 41% dei pazienti, e vari bacilli gram-negativi, funghi e propionibacterium acnes nel resto.

I pazienti reimpiantati con un CIED dopo una procedura di espianto totale rappresentano una categoria ad alto rischio infettivo. Gli altri fattori di rischio sono legati alla procedura, alle caratteristiche cliniche del paziente e ai farmaci che esso assume.

La valutazione dei costi totali è un esercizio molto difficile. Larry M. Baddour nell'articolo di Circulation 2010 conclude affermando che è impossibile stabilirne l'entità. Medicare è giunta alla medesima conclusione, viene indicato un costo medio equivalente a circa 53.000 €, che si



Ospedale San Giovanni di Dio Agrigento

Unità Operativa di Cardiologia ed UTIC

Direttore: Dott. G. Caramanno

assesta a circa 29.000€ nei pazienti con minori comorbidità che richiedono minor ricorso a terapia intensiva.

In Italia gli unici dati disponibili sono su estrapolazione statistica: considerando un rate infettivo del 3% a 12 mesi e 5% a 36 mesi, essi forniscono come indicazione che su 505 milioni €/ anno (pari a 0,45% dell'intera spesa sanitaria di 110 miliardi €) spesi per acquistare CIED, circa il 25% (130.500.000 €) viene speso per le infezioni causate dagli stessi apparecchi.

L'involucro antibatterico riassorbibile prodotto dalla TYRX è un dispositivo protesico sterile completamente assorbibile, progettato per contenere un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantabile. Il polimero bioassorbibile utilizzato in TYRX contiene una quantità pari a 102 µg/cm² di minociclina e rifampicina (agenti antimicrobici che si sono dimostrati più efficaci) per entrambe le misure di involucro disponibili (Medium e Large). Il rilascio degli antibiotici dura almeno 7 giorni e l'intero involucro TYRX viene completamente riassorbito dall'organismo in 9 settimane circa.

L'azione stabilizzatrice dell'involucro antibatterico permette di ridurre il movimento del CIED una volta alloggiato nella tasca sottocutanea. Stabilizzando il CIED si riducono le possibili irritazioni dei tessuti adiacenti con i conseguenti edemi nella tasca, limitando così anche la possibilità di favorire lo sviluppo di un ambiente ideale alla formazione di colonie batteriche difficilmente aggredibili anche quando si sarà concluso il rilascio sostenuto di antibiotici. La migrazione del CIED (0,1%-1,2%) può provocare anche erosione della tasca e/o dislocamento degli elettrocateteri.

Si richiede quindi l'acquisto di N. 50 involucri antibatterici riassorbibili di entrambe le misure in modo da permetterci di poter utilizzare quanto prima questi presidi fondamentali per ridurre il rischio clinico almeno in quei pazienti portatori di dispositivo debilitati, critici ed a rischio di complicanze infettive.

Il costo di tale presidio è di circa € 1.200 ed il distributore esclusivo italiano di TYRX è la ditta TRX Italy S.r.l. sita in San Lazzaro di Savena (BO) Via Speranza n. 35 Tel. 051.461932, Fax 051.309955, email: info@trxitaly.it e sito internet: www.infezionicietd.it.

L'involucro antibatterico è un dispositivo protesico sterile completamente assorbibile, progettato per contenere un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantabile. Il polimero bioassorbibile contiene minociclina e rifampicina. Il rilascio degli antibiotici dura almeno 7 giorni e l'involucro viene completamente riassorbito dall'organismo in 9 settimane circa.

Cordiali saluti

Agrigento 04/10/2024

Il Direttore dell'U.O.

Osp. San Giovanni di Dio Agrigento
Dott. Giuseppe Caramanno
Cod. Fisc. CRVIGPP35C26A055E
Cod. UNPAI 300027324M



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

X Immediatamente esecutiva dal 28 FEB 2025
Agrigento, li 28 FEB 2025

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Sig. DOMENICO ALAIMO
Coordiatore Amministrativo

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li _____

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi