



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 612 del 18/05/2026

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA MEPA “RDO-TRATTATIVA DIRETTA” PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.3 KIT DI CATETERE URETRALE PER DILATAZIONE A PALLONCINO CON RIVESTIMENTO DI FARMACO CHEMIOTERAPICO PER LE ESIGENZE DELLA UOC UROLOGIA - INDIZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 18/05/2026 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere

Oggetto: PROCEDURA MEPA "RDO-TRATTATIVA DIRETTA" PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.3 KIT DI CATETERE URETRALE PER DILATAZIONE A PALLONCINO CON RIVESTIMENTO DI FARMACO CHEMIOTERAPICO PER LE ESIGENZE DELLA UOC UROLOGIA - INDIZIONE

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** il Direttore della UOC Urologia, Prof. Ferdinando Fusco, con nota Prot. n. 3868/2026 (Allegato n. 1) indirizzata - tra l'altro - al Servizio scrivente ha richiesto la fornitura di n.3 kit di catetere uretrale per dilatazione a palloncino con rivestimento di farmaco chemioterapico;
- **che** la richiesta di che trattasi è stata validata dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia, come emerge dalla consultazione del protocollo informatico in uso;
- **che** in data 25/02/2026, il Rup. Dott. Roberto Delfino, Responsabile UOS Gare e Contratti, ha attivato - sulla piattaforma SIAPS - indagine di mercato (Registro di sistema PI030905-26 - Fascicolo di sistema FE020265) finalizzata ad individuare gli OO.EE. interessati a partecipare alla procedura a farsi e prevedendo quale termine per la presentazione delle candidature il giorno 11/03/2026 alle ore 12:00 – a mezzo pec;

Dato atto

- **che** entro il suddetto termine è pervenuta l'offerta dell'operatore economico ACTA S.r.l. trasmessa tramite la piattaforma SIAPS, anziché a mezzo PEC;
- **che** permanendo l'esigenza di approvvigionarsi, in data 26/03/2026 il Rup. Dott. Roberto Delfino, Responsabile UOS Gare e Contratti, ha attivato sulla summenzionata piattaforma nuova indagine di mercato (Registro di sistema PI044879-26 - Fascicolo di sistema FE020667);
- **che** entro il termine fissato per la presentazione delle candidature (giorno 02/04/2026 - ore 12:00), è pervenuta - tramite pec - quella della Ditta ACTA S.r.l.;

Considerato

- **che** il Sedio di gara, all'uopo costituito, con verbale n.1 del 17/04/2026 (Allegato n. 2) ha proceduto alla verifica della regolarità della candidatura presentata dalla succitata Ditta, con conseguente ammissione di essa alla procedura;
- **che** di tanto è stata data informativa sulla piattaforma Siaps.;

Precisato

- **che** l'importo complessivo presunto dell'acquisizione a farsi ammonta ad € 6.750,00 Iva esclusa, determinato sulla base dei prezzi di mercato;

Rilevato

Determinazione Dirigenziale

- **che** l'Ufficio deputato all'istruttoria preliminare, sulla base delle specifiche tecniche prefissate, ha predisposto la documentazione di gara (agli atti);

Visti

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. n.95/2012, convertito in L. n.135/2012 e smi., il quale dispone che gli Enti del SSN sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;

- gli artt. 25, 50 comma 1 lett. b) e 108 comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

Ritenuto

- **di indire** - sulla base degli esiti della consultazione preliminare di mercato effettuata sulla piattaforma Siaps - una procedura di gara telematica (RdO / Trattativa Diretta- Mepa) nei confronti dell'O.E. regolarmente candidatosi per l'affidamento (ex art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e smi.) della fornitura di n.3 kit di catetere uretrale per dilatazione a palloncino con rivestimento di farmaco chemioterapico per le esigenze della UOC Urologia e per l'importo complessivo presunto di € 6.750,00 Iva esclusa;

Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

Indire - sulla base degli esiti della consultazione preliminare di mercato effettuata sulla piattaforma Siaps - una procedura di gara telematica (RdO./Trattativa Diretta- Mepa) nei confronti dell'O.E. regolarmente candidatosi, per l'affidamento (ex art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e smi.) della fornitura di n.3 kit di catetere uretrale per dilatazione a palloncino con rivestimento di farmaco chemioterapico per le esigenze della UOC Urologia e per l'importo complessivo presunto di € 6.750,00 Iva esclusa;

Prendere atto che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie al competente conto di bilancio;

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

Prevedere, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora la So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

Confermare RUP ex art. 15 del D. Lgs. n. 36/12023 e s.m.i. il Dott. Roberto Delfino, Responsabile U.O.S. Gare e Contratti e DEC ex art. 114 dello stesso decreto il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia o suo delegato;

Notificare il presente atto alla Ditta regolarmente candidatasi;

Trasmettere copia dello stesso al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Urologia, oltreché al Dipartimento di Scienze Chirurgiche, per quanto di rispettiva competenza.

Il funzionario
Dott.ssa Anna Nebbiosio

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO -ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco
(f.to digitalmente)

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Urologia
Direttore Prof. Ferdinando Fusco

U.O.C. Provveditorato
U.O.C. FARMACIA

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di Catetere uretrale per dilatazione a palloncino con rivestimento di farmaco paclitaxiel (OPTILUME) per il trattamento della stenosi uretrale maschile.

l'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo n.36/2023

la sezione II del Regolamento denominata "Acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del codice appalti pubblici (D.Lgs. n. 36/2023)", approvato con Del. del DG n. 103/2024

Rilevato che il suddetto regolamento

definisce all'art. 18 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;

individua, all'art. 19, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto FERDINANDO FUSCO, in qualità di DIRETTORE UOC UROLOGIA, chiede l'acquisto dei seguenti beni: Catetere uretrale per dilatazione a palloncino con rivestimento di farmaco (OPTILUME), per il trattamento della stenosi uretrale maschile.

OPTILUME DRUD – COATED UROLOGY BALLOON n° 3 kit; commercializzati dalla ditta:

ACTA Srl Napoli, a tal proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che: il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;

L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;

L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico

L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso

rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,

non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative,

risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.

Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica e l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.

Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

Relazione clinica

letteratura medico-scientifica internazionale

sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.

schede tecniche dei prodotti richiesti.

Caserta li 27/01/2026

Il Direttore U.O.C. Urologia
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore U.O.C. Urologia
Prof. Ferdinando Fusco
NA 028313

