



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO:

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 209 DEL 20.03.2024: “AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA, SOTTOSOGLIA COMUNITARIA, MEDIANTE RICHIESTA DI OFFERTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA P.A. N. 393894 PER LA FORNITURA ANNUALE, IN SOMMINISTRAZIONE, DI GEL EMOSTATICO A BASE DI GELATINA DI ORIGINE BOVINA E TROMBINA UMANA PER LE ESIGENZE DELL’AORN SANTOBONO PAUSILIPON – DITTA BAXTER S.p.A. – Importo di aggiudicazione € 70.500,00 oltre IVA – CIG B0007B804C”. PRESA D’ATTO DELL’ORDINANZA TAR CAMPANIA 852/2024 E REVOCA IN AUTOTUTELA DELL’AGGIUDICAZIONE AI SENSI DELL’ART. 21-QUINQUIES L. 241/90

Il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

Premesso che:

- questa AORN, con Deliberazione del Direttore Generale n. 209 del 20.03.2024 ha aggiudicato, con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 108 comma 3 del D.Lgs 36/2023, la procedura di gara, espletata mediante Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 3938394, per la fornitura annuale, in somministrazione, di gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina, per un importo complessivo di € 70.500,00 oltre IVA, alla Ditta Baxter S.p.A., unica offerta valida a seguito dell’esclusione della Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., per non conformità del prodotto offerto in sede di gara;
- l’esclusione della Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. è avvenuta con nota del RUP in data 7.03.2024, a seguito del rilascio del parere tecnico di conformità ad opera del Direttore della U.O.C. Neurochirurgia in data 1°.03.2024, per la seguente motivazione: “l’esclusione avviene sia alla luce della *“valutazione delle precauzioni d’uso raccomandate nella scheda tecnica del prodotto SURGIFLO della J&J (“ Come accade con altri agenti emostatici a base di gelatina che si gonfiano”, secondo cui “la matrice emostatica SURGIFLO (R) deve essere utilizzata con cautela in Neurochirurgia, poichè la sicurezza e l’efficacia del suo utilizzo in neurochirurgia non sono dimostrate da studi clinici randomizzati e controllati.”) non riportate per altri prodotti consimili”,* che della *“presentazione in 8 ml che risulta eccessivamente copiosa rispetto all’utilizzo standard che se ne fa in una pratica pediatrica (dove in genere 2-3 ml ad applicazione sono largamente sufficienti)”*;

Atteso che:

- con nota prot. n. 0007901 del 9.04.2024 la Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. ha notificato l’avvenuto ricorso dinanzi al TAR per la Campania, sede di Napoli, per l’annullamento previa sospensione cautelare del provvedimento del RUP, comunicato in data 7.03.2024, con il quale è stata disposta l’esclusione della Ditta in argomento e della Deliberazione del Direttore Generale n. 209 del 20.03.2024 con la quale questa AORN ha disposto l’aggiudicazione della procedura di gara per la fornitura annuale, in somministrazione, di gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina alla Ditta Baxter S.p.A. – registro generale n. 1817 del 2024;

- con Ordinanza Tar Campania – Napoli n. 00852/2024, pubblicata il 24.04.2024, il Tar Campania – Napoli (Sezione Quinta) ha accolto la domanda cautelare posta dalla Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. ai fini dell’ammissione con riserva della società in argomento alla procedura di gara;
- nella suddetta ordinanza il citato Tar ha evidenziato come *“il ricorso della Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. non appaia sfornito di fumus in ragione della sostanziale equivalenza dei prodotti Surgiflo e Floseal (offerti, rispettivamente dalla ricorrente e dalla controinteressata), come acclarata nei precedenti giurisprudenziali indicati in atti (Consiglio di Stato, Sez. III, n. 707/2022 e sentenze ivi richiamata)”* ed ha rinviato all’udienza pubblica del 10.06.2024 la trattazione dei profili di merito in ordine alla legittimità dei provvedimenti impugnati;

Atteso, ancora, che: a seguito della notifica della suddetta ordinanza, in data 7.05.2024, si è tenuta una riunione operativa tra il Responsabile del Procedimento (RUP), il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, i Collaboratori Amm.vi della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, il Dirigente Avvocato presso la U.O.C. Affari Legali e il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, al fine di individuare le corrette modalità per dare seguito alla decisione del Tar Campania – Napoli, *“salvaguardando le esigenze cliniche ed assistenziali”*;

Preso atto delle risultanze del verbale della riunione del 7.05.2024, agli atti, in cui il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia ha ribadito quanto già in atti, e in particolare:

- quanto già precisato nel parere relativo alle offerte in data 1.03.2024, specificando che, nella scheda tecnica del prodotto offerto da Surgiflo è riportato che *“la matrice emostatica SURGIFLO (R) deve essere utilizzata con cautela in Neurochirurgia, poichè la sicurezza e l'efficacia del suo utilizzo in neurochirurgia non sono dimostrate da studi clinici randomizzati e controllati”*;
- che il confezionamento in 8 ml – prodotto offerto dalla Ditta Johnson & Johnson - tipico della chirurgia degli adulti, risulta invece eccessivamente copioso rispetto all'utilizzo standard che se ne fa in una pratica pediatrica (dove in genere 2-3 ml ad applicazione sono largamente sufficienti, fatti salvi casi sporadici), precisando nuovamente che il prodotto non utilizzato nella confezione monodose va perduto;

Atteso, altresì, che nel suddetto verbale si è preso atto che:

- l'ordinanza del TAR Campania – Napoli n. 00852/2024, sulla base della Sentenza del C. di S. n. 707/2022, ha affermato la sostanziale equivalenza dei due prodotti offerti dalla Ditta Baxter e dalla Ditta Johnson & Johnson;
- ferma restando tale equivalenza, come risulta dagli atti, il prodotto in questione non si caratterizza come *“standardizzato”* e che, pertanto, *“al fine di garantire la miglior cura dell'interesse pubblico dei quali l'AORN è portatrice (assistenza clinica e sanitaria per l'età pediatrica)”* occorre introdurre nella procedura di gara anche la possibilità di valutare elementi qualitativi, oltre il prezzo;

Considerato che:

- in conseguenza di quanto sopra, con il citato verbale del 7.05.2024, agli atti, la proponente U.O.C., a seguito di consultazione del Dirigente della U.O.C. Affari Legali e del Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, ha stabilito di revocare in autotutela la procedura di gara di cui alla Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 3938394 e di riproporre una nuova procedura di gara con l’introduzione di criteri di qualità, in luogo di quello del minor prezzo utilizzato nella precedente procedura;
- difatti, il criterio del minor prezzo ex art. 108 comma 3 è applicabile in caso di prodotti con caratteristiche standardizzate, circostanza che appare non ricorrere nella fattispecie in questione alla luce delle evidenze emerse in sede giurisdizionale;

Preso atto che la revoca dei provvedimenti amministrativi è disciplinata dall’art. 21-quinquies della legge n. 241 del 1990 e si configura come uno strumento di autotutela per la Stazione Appaltante

finalizzato alla rimozione, con efficacia *ex nunc*, ossia non retroattiva, di un atto di efficacia durevole, in esito a una nuova e diversa valutazione dell'interesse pubblico alla conservazione della sua efficacia;

Evidenziato che la Stazione Appaltante è notoriamente titolare del generale potere, riconosciuto dall'art. 21-quinquies della legge n. 241 del 1990, di revocare un proprio precedente provvedimento per sopravvenuti motivi di pubblico interesse oppure nel caso di mutamento della situazione di fatto o di una nuova valutazione dell'interesse pubblico originario;

Atteso che ricorrono nel caso specifico le condizioni per procedere alla revoca di quanto sopra citato in regime di autotutela “*al fine di garantire la miglior cura dell'interesse pubblico dei quali l'AORN è portatrice (assistenza clinica e sanitaria per l'età pediatrica)*”, per le motivazioni sopra esposte;

Visti

- il D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii ed, in particolare, l'art. 21-quinquies;

Tanto premesso,

Ritenuto:

- di prendere atto dell'Ordinanza Tar Campania – Napoli n. 00852/2024, pubblicata il 24.04.2024 con cui il Tar Campania – Napoli (Sezione Quinta) ha accolto la domanda cautelare posta dalla Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. ai fini dell'ammissione con riserva della società in argomento alla procedura di gara;
- di revocare in via di autotutela, ai sensi dell'art. 21-quinquies della Legge 241/1990 e ss.mm.ii., la Deliberazione del Direttore Generale n. 209 del 20.03.2024 con cui è stata affidata la procedura di gara, mediante a seguito di Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 3938394 (CPV 33190000-8 – Dispositivi e prodotti medici vari – Categoria: Altri dispositivi medici), per la fornitura annuale, in somministrazione, di gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina, per i tipi, quantitativi e prezzi di cui all'offerta economica della Ditta Baxter S.p.A., per un importo complessivo di € 70.500,00 oltre IVA;
- di riproporre la procedura di gara per la fornitura del dispositivo medico suddetto con l'introduzione di criteri di qualità ai sensi dell'art. 108 comma 1 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;

Il supporto giuridico al R.U.P.

Emanuele Ragosta

Il R.U.P.

Alessandro Dumont
(f.to digitalmente)

**Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi**

Erica Ferri
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Daniela Mignone
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Vittoria Montemurro
(f.to digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE
In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

DELIBERA

- 1) **Di prendere atto** dell'Ordinanza Tar Campania – Napoli n. 00852/2024, pubblicata il 24.04.2024 con cui il Tar Campania – Napoli (Sezione Quinta) ha accolto la domanda cautelare posta dalla Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. ai fini dell'ammissione con riserva della società in argomento alla procedura di gara;
- 2) **Di revocare** in via di autotutela, ai sensi dell'art. 21-quinquies della Legge 241/1990 e ss.mm.ii., la Deliberazione del Direttore Generale n. 209 del 20.03.2024 con cui è stata affidata la procedura di gara, mediante a seguito di Richiesta di Offerta (R.D.O.) sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 3938394 (CPV 33190000-8 – Dispositivi e prodotti medici vari – Categoria: Altri dispositivi medici), per la fornitura annuale, in somministrazione, di gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina, per i tipi, quantitativi e prezzi di cui all'offerta economica della Ditta Baxter S.p.A., per un importo complessivo di € 70.500,00 oltre IVA;;
- 3) **Di riproporre** la procedura di gara per la fornitura del dispositivo medico suddetto con l'introduzione di criteri di qualità ai sensi dell'art. 108 comma 1 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
- 4) **Di comunicare/notificare** il presente atto tramite PEC alla ditta Baxter S.p.A. al seguente indirizzo: BAXTERBIDS@PEC.BAXTER.COM e alla ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. al seguente indirizzo: JOHNSONEJOHNSONMEDICAL@POSTECERT.IT
- 5) **Di dare atto che** la notificazione del presente atto, esecutivo a partire dal decimo giorno successivo l'avvenuta pubblicazione, costituisce comunicazione di avvio del procedimento amministrativo di autotutela, ai sensi degli artt. 7 seguenti della Legge 241/90 e ss.mm.ii.;
- 6) **Di dare atto**, altresì, che avverso il presente provvedimento è possibile ricorrere come per legge;
- 7) **Di trasmettere**, altresì, copia del presente atto:

- alla U.O.C. Affari Legali per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
- al Direttore della U.O.C. Neurochirurgia per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
- al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
- al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: [collegio sindacale.santobono@pec.it](mailto:collegio_sindacale.santobono@pec.it)
- all'Ufficio Trasparenza, per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna

(f.to digitalmente)

Il Funzionario Estensore

Dott. Emanuele Ragosta