



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2025

N. 239

Data 26/02/2025

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL DISPOSITIVO MEDICO URGOTULL 10X12 PER PAZIENTE AFFETTA DA MALATTIA RARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL DISPOSITIVO MEDICO URGOTULL 10X12 PER PAZIENTE AFFETTA DA MALATTIA RARA.

“Preso atto della relazione del Dirigente proponente che qui si riporta integralmente”

PREMESSO CHE:

- la Asl di Pescara utilizza Dispositivi Medici specifici per il trattamento di pazienti affetti da Malattie Rare;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 1829 del 23/11/2021 è stato sottoscritto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4 del D. Lgs. N. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura di dispositivi medici per il trattamento di malattie rare per i pazienti aventi diritto e residenti nel territorio di competenza della Asl di Pescara;
- per effetto della suddetta delibera era stato concluso, tra gli altri, il contratto n. 10245/2021 con la società URGO MEDICAL ITALIA SRL, avente ad oggetto la medicazione URGO FLEX 10x12;
- nell'anno 2024 i contratti attuativi dell'accordo quadro summenzionato sono giunti a scadenza;

ACQUISITA, con nota conservata agli atti d'ufficio del 04.01.2025, da parte della UOC Farmacia Ospedaliera, la richiesta di acquisto del dispositivo Urgotull 10x12 destinato ad una paziente affetta da malattia rara epidermiolisi bollosa grave, in ADI presso il Distretto Sanitario di Spoltore;

CONSIDERATO CHE la richiesta presenta carattere di urgenza e di vincolo di fornitore specifico, in considerazione della opportunità di non variare il piano terapeutico prescritto seguito dalla paziente in questione;

ATTESO CHE:

- il rinnovo del piano terapeutico della paziente riporta nuovamente la Medicazione Urgotull 10x12, come comunicato dalla Farmacia Ospedaliera con nota del 23 gennaio 2025, conservata agli atti;
- il fabbisogno annuale, indicato con email del 04.12.2024, conservata agli atti, dalla Farmacia Ospedaliera risulta di n. 1140 confezioni di medicazione Urgotull 10x12;

RITENUTO opportuno procedere all'acquisto del dispositivo in argomento per un periodo di 12 mesi, con opzione di proroga semestrale ex art. 120, comma 10, del D. Lgs. 36/2023, al fine di garantire la continuità terapeutica della paziente affetta da malattia rara;

VISTI:

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 (d'ora in seguito “Codice”), il quale stabilisce che per i contratti di acquisto di beni e servizi di importo inferiore a 140.000,00 euro si possa procedere ad affidamento diretto “anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali”;

- l'Allegato I.1 al Codice, il quale definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";

DATO ATTO CHE:

- in data 04.02.2025 è stata pubblicata, sul portale MEPA, la trattativa diretta n. 5046624 per la fornitura della medicazione Urgotull Flex 10x12 con invito, rivolto alla ditta URGO MEDICAL ITALIA SRL, a presentare offerta entro il termine del 10/02/2025;
- nella lettera d'invito, allegata alla suddetta trattativa, è stato precisato che:
 - la fornitura avrà durata annuale;
 - il valore complessivo della fornitura è quantificato in € 36.000,00 escluso IVA così ripartito:
 1. valore base d'asta annuale € 24.000,00 + Iva
 2. opzione di proroga semestrale € 12.000,00 + Iva
- entro il suddetto termine è pervenuta, da parte della ditta URGO MEDICAL ITALIA SRL regolare offerta, per la fornitura annuale del summenzionato dispositivo, per un importo di € 23.370,00 + Iva;

TENUTO CONTO CHE la fornitura sarà disciplinata dalla lettera d'invito nonché dall'offerta tecnica ed economica della società, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

PRECISATO che per il presente affidamento trovano applicazione le procedure di controllo di cui all'art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023 e di cui alla Determina Dirigenziale n. 506 del 13/02/2024 della ASL di Pescara in materia di *"Criteri per lo svolgimento dei controlli a campione sul possesso dei requisiti da effettuarsi in relazione agli affidamenti diretti di forniture e servizi fino alla soglia dei 40.000 Euro ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. N. 36/2023"*;

RITENUTO, pertanto, necessario procedere all'affidamento della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs, alla società Urgo Medical Italia Srl per la durata di un anno, con opzione di proroga semestrale ex art. 120, comma 10, D. Lgs. 36/2023, per le esigenze espresse dalla UOC Farmacia Ospedaliera al fine di garantire la terapia prescritta a paziente affetta da malattia rara;

VISTO il D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36;

ACQUISITO il parere tecnico favorevole in merito, espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241, che attesta la regolarità e la completezza del presente provvedimento;

DATO ATTO dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativa contabile e tecnica del presente provvedimento:

- ✓ Dirigente proponente nella sua qualità della UOC ABS

nonché la registrazione al centro di costo:

✓ Dirigente della UOC Controllo di Gestione;

e al conto economico dell'esercizio di competenza:

✓ Dirigente della UOC Bilancio e Gestione Economica – Finanziaria

ACQUISITI per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato

- 1) **DI AFFIDARE** ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 alla ditta Urgo Medical Italia Srl, la fornitura di annuale di 1140 confezioni del dispositivo Urgotull 10x12, per un importo pari a € 23.370,00 Iva esclusa - CIG: B59A7528FC;
- 2) **Di PREVEDERE** l'opzione di proroga, ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D. Lgs n. 36/2023, alle medesime o più favorevoli condizioni contrattuali ed economiche, per un periodo di mesi 6 (sei);
- 3) **DI PROCEDERE** previo espletamento di tutti i necessari adempimenti alla stipula del contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 18 comma 1 del D. Lgs n. 36/2023;
- 4) **DI PRECISARE** che in merito al controllo sul possesso dei requisiti di procederà ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023 e della Determina Dirigenziale n. 506 del 13/02/2024, recante *“Criteri per lo svolgimento dei controlli a campione sul possesso dei requisiti da effettuarsi in relazione agli affidamenti diretti di forniture e servizi fino alla soglia dei 40.000 Euro ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. N. 36/2023”*;
- 5) **DI NOMINARE** quale RUP della presente procedura ai sensi dell'art. 15 comma 4 del D. Lgs. 36/2023 la Dott.ssa Federica Faccia, Direttore f.f. presso la U.O.C. Gestione Approvvigionamento Beni e Servizi;
- 6) **DI QUANTIFICARE** in € 23.370,00 Iva esclusa la spesa stimata per la fornitura richiesta;
- 7) **DI IMPUTARE** la spesa di cui al punto 6) sulla voce di conto n. 0701010303 di Bilancio di esercizio delle annualità 2025 e 2026;
- 8) **DI TRASMETTERE** la presente delibera alla società Urgo Medical Italia Srl con sede in Milano (MI) alla V. le Enrico Forlanini n. 23;
- 9) **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento interno approvato con deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012, è immediatamente esecutivo;
- 10) **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato sull'Albo Pretorio on line aziendale e nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi del D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii.

Pescara, lì 4 febbraio 2025

Spett.le URGO MEDICAL ITALIA SRL
V.le Enrico Forlanini, 23 – 20134 Milano

OGGETTO: Affidamento della fornitura del dispositivo Urgotul flex 10x12.

Con la presente si comunica che la ASL di Pescara, con sede in Pescara alla via Paolini n. 46 intende procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs 36/2023 (d'ora in poi "Codice"), di durata annuale, della fornitura del d.m. "**Urgotul flex 10x12**" per le esigenze di un paziente affetto da malattia rara.

La trattativa si svolgerà sul portale MEPA.

Codesta Ditta è pertanto invitata a presentare la propria migliore offerta per l'eventuale affidamento di cui sopra; i dati inseriti saranno impegnativi per l'offerente; La validità dell'offerta economica è di 180 giorni decorrenti dalla data di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta stessa.

Si precisa che:

- la fornitura avrà **durata annuale**;
- il valore complessivo della fornitura è quantificato in **€ 36.000,00 escluso IVA** così ripartito:
 1. valore base d'asta annuale € 24.000,00 + Iva
 2. opzione di proroga semestrale € 12.000,00 + Iva

L'operatore non deve trovarsi, a pena di esclusione, in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 94, 95, 96, 97 e 98 del Codice.

L'Operatore Economico invitato dovrà fornire la propria miglior offerta per la fornitura in oggetto **entro** lunedì 10 febbraio ore 11.00, sul portale MEPA.

La suddetta richiesta di offerta dovrà essere sottoscritta digitalmente per accettazione e rinviata, unitamente ai seguenti documenti:

- DGUE firmato digitalmente;
- Preventivo, in formato pdf, con indicazione del **prezzo unitario** e dell'aliquota IVA da applicarsi, nonché i tempi di consegna;
- Foglio patti e condizioni;
- Informativa e consenso al trattamento dati;

Ai sensi dell'articolo 53 comma 1 del Codice non è richiesta la **garanzia provvisoria** di cui all'articolo 106.

Ai sensi dell'articolo 53 comma 4 e dell'art. 117 del Codice, per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituirà la **garanzia definitiva**, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, con le modalità previste dall'art. 106, di importo pari al 5% (cinque per cento) dell'importo contrattuale derivante dall'offerta presentata dall'operatore economico

Il relativo contratto sarà stipulato, a pena di nullità, in forma scritta secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Il contratto sarà soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136.

Per quanto non espressamente previsto nella presente lettera di invito si rimanda alla normativa vigente in materia di Contratti Pubblici e al Codice Civile.

Offerta Economica relativa a**Descrizione** Fornitura di Urgotul Flex 10x12**RdO nr.** 5046624**Numero lotto** 0**Amministrazione titolare del procedimento**

Ente acquirente	ASL 3 Pescara		
Ufficio	UOC APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI		
Codice fiscale	01397530682	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via renato paolini, 45		
Città	Pescara		
Recapito telefonico	+390854253127		
Email	federica.faccia@asl.pe.it		
Punto ordinante	Federica Faccia		

Concorrente**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

URGO MEDICAL ITALIA SRL

Partita IVA

09714010965

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	23370

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale	UrgoTul
Illustrazione	
Descrizione prodotto	UrgoTul è una trama di contatto sterile, flessibile, conformabile e non occlusiva e non aderente composta da una trama in poliestere impregnata di particelle idrocolloidali disperse in una matrice di sostanze grasse (vaselina, olio di paraffina) che compongono la matrice di guarigione lipido-collodiale (TLC, tecnologia lipido-collodiale)
Fabbricato da	Laboratoires URGO – 21300 Chênove – FRANCE
Officina di produzione	Laboratoires URGO, 2 avenue de Strasbourg Parc Excellence 2000 – 21000 Chevigny Saint Sauveur – FRANCE
Distribuito in Italia da	Urgo Medical Italia S.r.l. – Via Cernaia, 2 - 20121 Milano – ITALIA
Certificazione	CE
Ente certificatore	0459
Classe di rischio	IIb
Codice CND	M040404
Numero repertorio (RDM)	10x12cm – Confezione da 10 pezzi – Repertorio 2366876 15x20cm – Confezione da 10 pezzi – Repertorio 2366880
Formato e codice prodotto	10x12cm – Confezione da 10 pezzi – Codice 550016 15x20cm – Confezione da 10 pezzi – Codice 550018
Confezionamento	Medicazioni confezionate singolarmente in busta peel open (assenza di materiali riciclati) contenute in confezionamento secondario: scatola di cartone.
Smaltimento	I materiali che costituiscono il confezionamento primario e secondario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento. Fare riferimento alle indicazioni locali.
Etichettatura	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97
Monouso	Sì
Sterile alla vendita	Sterilizzato per irraggiamento, non risterilizzabile
Mesi di validità	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 36 mesi
Conservazione	Conservare a temperatura inferiore a 25°C e lontano da fonti di luce e di umidità
Presenza di lattice	No

Informazioni tecniche	
Composizione	Trama flessibile, morbida e conformabile in poliestere composta da fibre continue, fitte e regolari, rivestita da una matrice di guarigione TLC composta da idrocolloidi (particelle di carbossimetilcellulosa sodica) in matrice lipidica (vaselina, olio di paraffina) con polimeri veicolanti.
Indicazioni	UrgoTul è indicato per il trattamento di: - Lesioni in fase di granulazione e di riepitelizzazione - Lesioni da Epidermolisi Bollosa - Lesioni cavitare e lesioni situate in posizioni difficili da medicare
Meccanismo d'azione	A contatto con l'essudato della ferita, le particelle idrocolloidali dell'interfaccia UrgoTul si idratano e interagendo con la vaselina, formano un gel lipido-colloidale¹ che crea un ambiente umido favorevole al processo di guarigione della lesione, in grado di stimolare la proliferazione delle cellule chiave per la riparazione tissutale. La matrice TLC ha dimostrato di stimolare la proliferazione dei fibroblasti del 70%²⁻⁵ e di aumentare la sintesi dell'acido ialuronico e la produzione del collagene rispettivamente del 53% e del 80%⁶. Le sostanze lipidiche della matrice TLC contribuiscono alla non aderenza della medicazione al fondo della lesione con conseguenti cambi di medicazione atraumatici per i tessuti neoformati e senza dolore per il paziente⁷. Grazie alla sua gelificazione idrofila, e alla presenza di sostanze lipidiche nella trama di contatto, UrgoTul aiuta a mantenere un ambiente umido favorevole alla guarigione. Perciò, UrgoTul è facile da rimuovere, oltre che da applicare⁷⁻⁹ atraumatico per la lesione e la cute perilesionale, ed indolore per il paziente. La medicazione si presenta oleosa per composizione chimica ma non unta al tatto.
Caratteristiche tecniche	- Dimensione dei pori della trama in poliestere: 0,58mm² - Peso della massa idrocolloidale ≥100g/m²
Modo d'uso e precauzioni	- Detergere la lesione con soluzione fisiologica - In caso di utilizzo di un antisettico, sciacquare la lesione con soluzione fisiologica prima dell'applicazione di UrgoTul - Rimuovere la pellicola protettiva trasparente - Applicare UrgoTul sulla lesione in un singolo strato - UrgoTul può essere tagliato con forbici sterili per adattarlo alle dimensioni della lesione - Coprire UrgoTul con una medicazione secondaria adatta ad assorbire il livello di essudato della lesione. Mantenere in sede la medicazione con un cerotto adesivo o un bendaggio - UrgoTul può essere lasciato in sede per un massimo di 7 giorni, a seconda delle condizioni cliniche e del protocollo locale - In pazienti affetti da Epidermolisi Bollosa la medicazione

	va sostituita ogni 1-3 giorni
Controindicazioni	- Nota sensibilità alla medicazione o ai suoi componenti
Avvertenze	- UrgoTul aderisce ai guanti chirurgici in lattice. Si raccomanda pertanto di inumidire i guanti con soluzione fisiologica per facilitarne l'applicazione - Se compaiono segni clinici di infezione locale, il trattamento dovrebbe essere modificato in favore di un trattamento antimicrobico, secondo parere medico - In caso di ferite profonde e di ferite con fistole, si consiglia di lasciare una parte della medicazione visibile per facilitarne la rimozione - UrgoTul non dovrebbe essere utilizzato in camera iperbarica - Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Verificare che la protezione sterile sia intatta prima dell'uso. Non usare la medicazione se danneggiata - Monouso, non risterilizzare la medicazione

Bibliografia

1. Report No. RE/DA/2013-164/LAP
2. Bernard FX, Barrault C, Juchaux F, Laurensou C, Apert L. Stimulation of the proliferation of human dermal fibroblasts in vitro by a lipidocolloid dressing. J Wound Care. 2005 May;14(5):215-20
3. Bernard FX, Juchaux F, Bouschbacher M. Effect of the new lipido-colloid microadherent absorbent dressing on fibroblast proliferation. Poster presented at EWMA, Helsinki, May 2009
4. Bernard FX et al, Effets de pansements sur la prolifération cellulaire et étude de leur adhérence à des fibroblastes en culture in vitro. Communication orale at Conference Nationale des Plaies et Cicatrisation. 2005
5. Study no.S/2003-007/BIOalternatives
6. Bernard FX, Juchaux F, Larensou C. Effets d'un pansement lipido-colloïde sur la production de matrice extracellulaire. Journal des Plaies et Cicatrisations. 2007
7. Meaume S, Téot L, Lazareth I, Martini J, Bohbot S. The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study. J Wound Care. 2004 Nov;13(10):409-13
8. Benbow M, Iosson G. A clinical evaluation of Urgotul to treat acute and chronic wounds. Br J Nurs. 2004 Jan 22-Feb 11;13(2):105-9
9. Meaume S, Senet P, Dumas R, Carsin H, Pannier M, Bohbot S. Urgotul: a novel non-adherent lipidocolloid dressing. Br J Nurs. 2002 Sep;11(16 Suppl):S42-3, S46-50
10. Blanchet-Bardon C, Bohbot S. Using Urgotul dressing for the management of epidermolysis bullosa skin lesions. J Wound Care. 2005 Nov;14(10):490-1, 494-6

Vers 01-04/2024

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010303

Anno 2025-2026

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Deliberazione n. 239 del 26/02/2025 ad oggetto:

AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL DISPOSITIVO MEDICO URGOTULL 10X12 PER PAZIENTE AFFETTA DA MALATTIA RARA.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 26/2/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato