

Servizio Sanitario Nazionale – Regione dell'Umbria
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA 1
Sede Legale Provvisoria: Via Guerra 21 – Perugia
Codice Fiscale e Partita IVA 03301860544

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 0001194 del 15/09/2026

Proponente:

UOC ACQUISTI BENI E SERVIZI

Oggetto:

AUTORIZZAZIONE A CONTRATTARE PER L'AFFIDAMENTO FORNITURA DI RETI CHIRURGICHE, AI SENSI DELL'ART. 76, C. 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. N. 36/2023 ED ULTERIORI DETERMINAZIONI.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di delibera in oggetto di cui al num. Provv 0001195 del 18/08/2026 contenente:

il Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Roberta VOLPINI

il Parere del Direttore Sanitario Dr. Ottavio Alessandro NICASTRO

Hash.pdf

(SHA256):9ff33d3115c6b20642a750acb01e2217a8db9619616b0756934fdb5fc6eb2b6a

Firme digitali apposte sulla proposta:

Simone BELLUCCI, Pamela ASCANI, Roberta VOLPINI, Ottavio Alessandro NICASTRO

DELIBERA

Di recepire la menzionata proposta di delibera che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale e di disporre quindi così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Emanuele CIOTTI)



Servizio Sanitario Nazionale – Regione dell'Umbria
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA 1
Sede Legale Provvisoria: Via Guerra 21 – Perugia
Codice Fiscale e Partita IVA 03301860544

Elenco allegati parte integrante:

allegato 1.pdf

(hash:65595e058998b2abc1904fdf9e9746241a5f071ba71dc016c8d43f1db6b700e0)

allegato 2.pdf

(hash:4b1a535b6a3e0f4d4c792e7af4afa7ca0dcf885522e275ac1da191bc74707a26)

allegato 3.pdf

(hash:86420413782b63af13209094444c994f40d928ad08cf076205413e004a962a36)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

PREMESSO CHE con delibera n. 973/2026 è stata autorizzata l'attivazione di una consultazione preliminare del mercato ai sensi dell'art.77 del D.Lgs. n.36/2023 da espletare mediante la piattaforma di acquisto certificata Net4market per un periodo di almeno 15 giorni, finalizzata all'indizione dell'eventuale procedura negoziata per l'affidamento della fornitura per i seguenti dispositivi:

- a) *Rete riassorbibile sintetica per rinforzo tissutale – prodotto attualmente in uso GORE BIO-A;*
- b) *Rete in ePTFE non riassorbibile e componente bioassorbibile. Posizionamento intraperitoneale - prodotto attualmente in uso GORE SYNECOR;*
- c) *Rete in ePTFE non riassorbibile e componente bioassorbibile. Posizionamento peritoneale - prodotto attualmente in uso GORE SYNECOR;*
- d) *maglia monofilamento intrecciata completamente riassorbibile - prodotto attualmente in uso GADA PHASIX ST;*

ATTESO CHE:

- Pertanto, è stato pubblicato nella piattaforma telematica Net4market l'avviso per la consultazione preliminare di mercato finalizzata all'indizione dell'eventuale procedura negoziata per l'affidamento della fornitura dei suddetti dispositivi, con termine per la presentazione di soluzioni alternative, fissato per le ore 11:00 del giorno 31/07/2026;
- Entro il suddetto termine:
 - a) Per l'avviso "Rete riassorbibile sintetica per rinforzo tissutale – prodotto attualmente in uso GORE BIO-A" è pervenuta la proposta della ditta Herniamesh con il prodotto Biocade;
 - b) Per l'avviso "Rete in ePTFE non riassorbibile e componente bioassorbibile. Posizionamento intraperitoneale - prodotto attualmente in uso GORE SYNECOR" è pervenuta la proposta della ditta Herniamesh con il prodotto Relimesh;
 - c) Per l'avviso "Rete in ePTFE non riassorbibile e componente bioassorbibile. Posizionamento peritoneale - prodotto attualmente in uso GORE SYNECOR" non sono pervenute proposte di prodotti equivalenti;
 - d) Per l'avviso "Maglia monofilamento intrecciata completamente riassorbibile - prodotto attualmente in uso GADA PHASIX ST" non sono pervenute proposte di prodotti equivalenti;
- Con comunicazione del 07/08/2026 e del 02/09/2026, i referenti tecnici, Dirigenti farmacisti Dott. Simone De Luca e Dott.ssa Binella Calarota, comunicavano che entrambi i prodotti offerti non sono equivalenti sotto il profilo funzionale e prestazionale in uso, per le seguenti motivazioni:

X Biocade:

- ✓ Il prodotto GORE BIO-A è di origine chimico-sintetica mentre il prodotto Biocade è di origine biologico-animale e ciò determina una diversità tecnico-funzionale che non corrisponde a quanto richiesto nell'avviso;

X Relimesh:

- ✓ Il dispositivo GORE® SYNECOR® costituisce una rete ibrida a 3 strati concepita per garantire contemporaneamente integrazione parietale, supporto meccanico e protezione viscerale temporanea. Al contrario, Relimesh® presenta una struttura bimateriale a 2 strati (PP + ePTFE), priva del terzo livello strutturale funzionale alla rigenerazione guidata del tessuto;
- ✓ L'Avviso di consultazione richiede espressamente un "Rinforzo tissutale bioassorbibile" provvisto di una matrice bioassorbibile. Relimesh® è un dispositivo integralmente non riassorbibile. L'assenza completa di componenti riassorbibili modifica radicalmente la risposta infiammatoria dell'ospite, il processo di vascolarizzazione e il rimodellamento tissutale a lungo termine;
- ✓ La protezione viscerale in GORE® SYNECOR® è di tipo temporaneo e riassorbibile (PGA:TMC), ideata per prevenire le aderenze nella fase critica di guarigione, lasciando poi spazio a una neoperitonizzazione fisiologica priva di corpi estranei laminari. In Relimesh®, la barriera anti-aderenziale è costituita da un film in ePTFE permanente (spessore 0,62 mm,

porosità media 8 µm) che rimane in situ a vita, aumentando il rischio di possibili complicanze tardive da corpo estraneo;

- ✓ La maglia portante parietale di GORE® SYNECOR® è realizzata in ePTFE macroporoso, mentre in Relimesh® è composta da Polipropilene (PP). I due polimeri mostrano profili di biocompatibilità, elasticità, risposta flogistica e tassi di contrazione (shrinkage) clinicamente differenti;

- L'esito della consultazione di cui trattasi ha confermato l'esclusività clinica dei prodotti attualmente in uso;

DATO ATTO che:

- 1) Ai sensi del regolamento "CICLO PASSIVO - PROCEDURA ACQUISTO BENI SANITARI E NON SANITARI", approvato con Delibera del Direttore Generale n. 1246 del 27/09/2017 e n. 1300 del 09/10/2017, l'analisi dei fabbisogni e l'invio delle richieste di approvvigionamento dei beni sanitari di cui trattasi è di competenza del Servizio Farmaceutico Aziendale;
- 2) Con nota prot. n. 101908/2026, integrata con comunicazione del 18/8/2026 della Dirigente Farmacista Dott.ssa Binella Calarota, il Direttore del Servizio Farmaceutico, Dott. Andrea Caprodossi ha comunicato il fabbisogno per il nuovo affidamento dei dispositivi di cui trattasi visto l'esaurimento dell'importo contrattuale degli affidamenti attualmente in essere;

PRESO ATTO che, per i dispositivi di cui trattasi, è prevista per il 2026 l'indizione di una procedura di gara regionale come risulta dalla programmazione 2026-2028 della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS) trasmessa in ultimo da Puntozero scarl con PEC acquisita al prot. n. 155685 del 28/07/2026, attualmente alla fase di progettazione del tavolo tecnico e con aggiudicazione stimata entro il primo semestre del 2027;

VERIFICATO che i dispositivi oggetto del presente atto non sono ricompresi tra le categorie del DPCM del 11.07.2018, che individua le categorie di beni e servizi, nonché le soglie annuali, al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale hanno l'obbligo di ricorrere alle iniziative della propria centrale regionale di riferimento o, in mancanza, di Consip;

RILEVATO che:

- Nella Tabella Obbligo – Facoltà pubblicata nel sito Acquistinrete di CONSIP per gli Enti del servizio sanitario nazionale, si stabilisce, per la categoria merceologica di cui trattasi, quanto segue "Obbligo di ricorso alle convenzioni delle centrali regionali di riferimento o, in mancanza, di Consip. In assenza, obbligo di ricorso a strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da Consip o dalla centrale regionale di riferimento";
- L'art. 1 comma 583 della L. 160/2019 stabilisce che: "Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, commi 449 e 450, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, le amministrazioni statali centrali e periferiche, ivi compresi gli istituti e le scuole di ogni ordine e grado, le istituzioni educative e le istituzioni universitarie nonché gli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici e le agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono tenute ad approvvigionarsi attraverso gli accordi quadro stipulati dalla Consip Spa o il sistema dinamico di acquisizione realizzato e gestito dalla Consip Spa";
- E' stato verificato che non sono attive convenzioni e accordi quadro per forniture comparabili e sovrapponibili a quelle di cui trattasi, né presso la centrale regionale di riferimento (come sopra indicato, la nuova iniziativa è in fase di progettazione) né in Consip;

VERIFICATO, mediante consultazione del sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione www.anticorruzione.it. Pagina "Prezzi di riferimento in ambito Sanitario", che la fornitura in argomento non risulta inserita nell'elenco dei prodotti per i quali l'Osservatorio dei contratti pubblici ha provveduto, a pubblicare i prezzi di riferimento, ai sensi dell'art. 17 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla L. 111/2011 e s.m.i. e dell'art. 9 del D.L. 66/2014, convertito con modificazioni dalla L. 89/2014;

RITENUTO, pertanto, necessario attivare:

- ✓ Una procedura negoziata per la fornitura di reti riassorbibili sintetiche per rinforzo tissutale GORE BIO-A (corrispondente al prodotto dell'avviso di cui al punto a) della citata Delibera n. 973/2026), tramite procedura negoziata telematica sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 36/2023, con la ditta W. L. GORE & Associati srl per un importo complessivo a base di gara di € 27.000,00 oltre iva di legge e per la durata di 12 mesi con facoltà di recesso da parte dell'Azienda Sanitaria in caso di aggiudicazione della citata gara centralizzata da parte di Puntozero, senza alcun onere per questa Azienda Sanitaria e ciò in deroga all'art. 1671 del c.c, da svolgersi alle condizioni particolari di fornitura allegate al presente atto (allegato 1);
- ✓ Una procedura negoziata per la fornitura di Reti in ePTFE non riassorbibili e componente bioassorbibile GORE SYNECOR posizionamento intraperitoneale (corrispondente al prodotto dell'avviso di cui al punto b) della citata Delibera n. 973/2026) e peritoneale (corrispondente al prodotto dell'avviso di cui al punto c) della citata Delibera n. 973/2026), tramite procedura negoziata telematica sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 36/2023, con la ditta W. L. GORE & Associati srl per un importo complessivo a base di gara di € 170.231,00 oltre iva di legge e per la durata di 12 mesi con facoltà di recesso da parte dell'Azienda Sanitaria in caso di aggiudicazione della citata gara centralizzata da parte di Puntozero, senza alcun onere per questa Azienda Sanitaria e ciò in deroga all'art. 1671 del c.c, da svolgersi alle condizioni particolari di fornitura allegate al presente atto (allegato 2);
- ✓ una procedura negoziata per la fornitura di maglia monofilamento intrecciata completamente riassorbibile GADA PHASIX ST (corrispondente al prodotto dell'avviso di cui al punto d) della citata Delibera n. 973/2026), tramite procedura negoziata telematica sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 36/2023, con la ditta Gada Italia S.p.A. per un importo complessivo a base di gara di € 66.691,00 oltre iva di legge e per la durata di 12 mesi con facoltà di recesso da parte dell'Azienda Sanitaria in caso di aggiudicazione della citata gara centralizzata da parte di Puntozero, senza alcun onere per questa Azienda Sanitaria e ciò in deroga all'art. 1671 del c.c, da svolgersi alle condizioni particolari di fornitura allegate al presente atto (allegato 3);

RILEVATO che al costo stimato complessivo del presente atto di € 263.922,00 oltre iva 4% per complessivi € 274.478,88, si farà fronte con il budget assegnato del Servizio Farmaceutico Aziendale di cui al conto 240.140.10 "Dispositivi medici";

PRESO ATTO che ai sensi dell'art. 15, comma 1, Dlgs 36/2023 nel primo atto di avvio dell'intervento pubblico da realizzare mediante un contratto le stazioni appaltanti e gli enti concedenti nominano nell'interesse proprio o di altre amministrazioni un responsabile unico del progetto (RUP) per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento e per l'esecuzione di ciascuna procedura soggetta al codice. In caso di mancata nomina del RUP nell'atto di avvio dell'intervento pubblico, l'incarico è svolto dal responsabile dell'unità organizzativa competente per l'intervento;

PRESO ATTO altresì che le stazioni appaltanti e gli enti concedenti possono individuare modelli organizzativi, i quali prevedano la nomina di un responsabile di procedimento per le fasi di programmazione, progettazione ed esecuzione e un responsabile di procedimento per la fase di affidamento. Le relative responsabilità sono ripartite in base ai compiti svolti in ciascuna fase, ferme restando le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento del RUP;

RILEVATO che, nelle more dell'adozione dei suddetti modelli organizzativi mediante apposita procedura aziendale:

- Il dirigente della UOC Acquisti beni e servizi è il Responsabile Unico di Progetto (RUP) della presente procedura, ai sensi dell'art. 15, Dlgs 36/2023, per le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento;
- Il Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale è il responsabile del procedimento per la fase di programmazione ai sensi della DDG n. 1300/2017 Procedura PAC;

- Il dott. Simone Bellucci della U.O.C. Acquisti Beni e Servizi è il responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi di quanto previsto dalla DDG n. 2/2025;

DATO ATTO che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione integrale ai sensi delle vigenti normative in tema di riservatezza;

VISTO il D. Lgs. n.36 del 31.3.2023 “codice dei contratti pubblici”

VISTE le norme di *spending review* di cui ai seguenti atti:

- la Legge 4 aprile 2012, n. 35 relativa alla conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo.
- la Legge 6 luglio 2012, n. 94 relativa alla conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica.
- la Legge 7 agosto 2012, n. 135 relativa alla conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini.
- la Legge 23 giugno 2014, n. 89 relativa alla conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.

RICHIAMATA la Delibera del Direttore Generale n. 913 del 5.8.2016 recante “Approvazione del regolamento per la disciplina transitoria di alcune fasi e procedure relative all’acquisizione di beni, servizi e lavori, in attuazione del codice dei contratti pubblici di cui al d.lgs. 50/2016”;

VISTA la Delibera del Direttore Generale n. 98 del 30/01/2026 avente ad oggetto “Piano integrato di attività e organizzazione 2026-2028”;

PRESO ATTO che il Dirigente nel proporre la presente proposta di delibera, ne attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l’istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento firmatario dell’atto.

Tutto ciò premesso si propone di adottare la seguente Delibera:

- 1) **Prendere atto** dell’esito dell’indagine di mercato autorizzata con la citata Delibera n. 973/2026 con cui è stata confermata l’esclusività clinica dei prodotti attualmente in uso;
- 2) **Autorizzare** l’attivazione di una procedura negoziata per la fornitura di reti riassorbibili sintetiche per rinforzo tissutale GORE BIO-A, tramite procedura negoziata telematica sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), ai sensi dell’art. 76, comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 36/2023, con la ditta W. L. GORE & Associati srl per un importo complessivo a base di gara di € 27.000,00 oltre iva di legge e per la durata di 12 mesi con facoltà di recesso da parte dell’Azienda Sanitaria in caso di aggiudicazione della citata gara centralizzata da parte di Puntozero, senza alcun onere per questa Azienda Sanitaria e ciò in deroga all’art. 1671 del c.c, da svolgersi alle condizioni particolari di fornitura allegate al presente atto (allegato 1);
- 3) **Autorizzare** l’attivazione di una procedura negoziata per la fornitura di reti in ePTFE non riassorbibile e componente bioassorbibile GORE SYNECOR posizionamento intraperitoneale e peritoneale, tramite procedura negoziata telematica sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), ai sensi dell’art. 76, comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 36/2023, con la ditta W. L. GORE & Associati srl per un importo complessivo a base di gara di € 170.231,00 oltre iva di legge e per la durata di 12 mesi con facoltà di recesso da parte dell’Azienda Sanitaria in caso di aggiudicazione della citata gara centralizzata da parte di Puntozero, senza alcun onere per questa Azienda Sanitaria e ciò in deroga all’art. 1671 del c.c, da svolgersi alle condizioni particolari di fornitura allegate al presente atto (allegato 2);

- 4) **Autorizzare** l'attivazione di una procedura negoziata per la fornitura di maglia monofilamento intrecciata completamente riassorbibile GADA PHASIX ST, tramite procedura negoziata telematica sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 36/2023, con la ditta Gada Italia S.p.A. per un importo complessivo a base di gara di € 66.691,00 oltre iva di legge e per la durata di 12 mesi con facoltà di recesso da parte dell'Azienda Sanitaria in caso di aggiudicazione della citata gara centralizzata da parte di Puntozero, senza alcun onere per questa Azienda Sanitaria e ciò in deroga all'art. 1671 del c.c., da svolgersi alle condizioni particolari di fornitura allegate al presente atto (allegato 3);
- 5) **Nominare**, ai sensi dell'art. 15, c. 4 del D. Lgs 36/2023:
- Il dirigente della UOC Acquisti Beni e Servizi è il Responsabile Unico di Progetto (RUP) per le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento;
 - Il Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale è il responsabile del procedimento (RP) per la fase di programmazione ai sensi della DDG n. 1300/2017 Procedura PAC;
 - Il Collaboratore Tecnico Professionale della U.O.C. Acquisti Beni e Servizi Dott. Simone Bellucci è il responsabile del procedimento (RP) per la fase di affidamento.

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE
IFP ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI
Dott. Simone Bellucci

IL DIRIGENTE F.F.
U.O.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI
Dott.ssa Pamela Ascani