

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 362 DEL 17/04/2025

Il Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina
nominata con D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO	prof. Vincenzo Bronte
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	dr. Fabrizio Garbin

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO DI DUE SISTEMI DI CRIOABLAZIONE E DEI RELATIVI CONSUMABILI PER LA UOC GASTROENTEROLOGIA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO PER UN PERIODO DI 36 MESI.
ID SINTEL: 198482849
CIG: B65CDD69EE

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l'affidamento di due sistemi di crioablazione e dei relativi consumabili, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs 36/2023, alla ditta Pentax Italia Srl, corrente in Via Clemente Prudenzi n. 16 – Milano (MI).

Il Direttore dell'UOC **Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

PREMESSO che:

- con nota agli atti del 20/01/2025 è stata comunicata al Direttore della UOC Gastroenterologia l'imminente scadenza del contratto con la ditta Pentax Italia Srl relativo ad un sistema di crioablazione;
- questi comunicava in risposta la necessità di avere in comodato d'uso 2 sistemi di crioablazione, uno per la sede di Castelfranco Veneto (già in uso) e uno per la sede di Padova di nuova introduzione, nonché dei relativi consumabili;
- con la stessa nota il Direttore comunicava l'infungibilità del dispositivo sopra indicato dichiarando che: *“in alcuni casi è l'unica metodica possibile per controindicazioni riportate in scheda tecnica per alcune condizioni cliniche (coesistenza di Esofagite Eosinofila) e come riportato da alcuni studi minor dolore post-procedura riportato rispetto ad altre metodiche”* e inoltre dichiarava che *“il sistema di ablazione C2 CryoBalloon™ è una tecnologia innovativa che consente di effettuare trattamenti di crio-ablazione a bassissime temperature per l'ablazione mirata di tessuti indesiderati nel tratto gastrointestinale, come l'esofago di Barrett. I cateteri della tecnologia C2 CryoBalloon™ sono tutti utilizzabili attraverso il canale di un qualunque gastroscopio operativo: questo consente all'operatore di operare sfruttando a pieno la visione endoscopica. Dalle informazioni in nostro possesso tali caratteristiche tecniche identificano la tecnologia sopra descritta come unica sul mercato”*;
- sulla base delle indicazioni di consumo e verificato il prezzo di mercato, posto che non è presente un prezzo di riferimento all'interno dell'Osservatorio Prezzi della Regione del Veneto prot. n. 109678 del 3/03/2025, è stato determinato il valore complessivo della fornitura di 36 mesi in € 120.000,00 (Iva esclusa);

VISTI:

- l'art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, il quale dispone che per lavori, servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro le stazioni appaltanti procedono mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici;
- l'art. 49 comma 4 del D. Lgs. 36/2023, rapportato alla necessità di acquisire il preventivo anche dalla ditta uscente in considerazione della particolare struttura del mercato che vede la disponibilità limitata dei dispositivi atti a soddisfare l'esigenza clinica sopra riportata e considerato che la ditta uscente ha eseguito con puntualità la fornitura e mantenendo nel tempo la qualità del prodotto;

DATO ATTO che:

- si è quindi provveduto a richiedere attraverso la piattaforma Sintel (ID Sintel n: 198482849) il preventivo alla ditta Pentax Italia Srl, che allo scadere del termine previsto per il giorno 24/03/2025 ha presentato la propria offerta di seguito sintetizzata (id. offerta n.: 1742478554979):

DESCRIZIONE	QUANTITÀ 36 MESI	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	PREZZO COMPLESSIVO IVA (22%) esclusa
C2 CryoBalloon™ - Controller FG-1017 Codice: 300610 CND: Z120102 RDM. 2356110	2 pz	Fornito in comodato d'uso gratuito	€ 0,00
C2 Cryoballoon Pedale FG- 1018 Codice: 300611 CND: Z120102 RDM: 2356166	2 pz	Fornito in comodato d'uso gratuito	€ 0,00

C2 CryoBalloon™ - Catetere focale a pera 30 mm Codice: 300617 CND: Z120102 RDM: 2356173	30 pz da ordinare in base alle esigenze	€ 3.000,00	€ 90.000,00
C2 CryoBalloon™ - Catetere focale standard 30 mm Codice: 300613 CND: Z120102 RDM: 2356168			
C2 CryoBalloon™ - Cartucce di Protossido di Azoto Codice: 300612 CND: Z120102 RDM: 2356167	30 pz	€ 975,00	€ 29.250,00
TOTALE COMPLESSIVO			€ 119.250,00

DATO ATTO altresì che la proposta è stata trasmessa al Direttore della UOC Gastroenterologia, che con nota agli atti del 25/03/2025 ha comunicato l'idoneità di quanto proposto;

ACCERTATO che:

- in funzione di quanto sopra esposto, in armonia con la normativa vigente in materia di acquisti per forniture di beni e servizi da parte degli Enti Sanitari pubblici, alla data di adozione del presente provvedimento la fornitura di cui trattasi non rientra tra le categorie di beni e servizi di gestione esclusiva delle centrali di committenza, tra cui Azienda Zero, di cui al D.P.C.M. 11 luglio 2018;
- non sussistono attualmente convenzioni attive aventi ad oggetto la fornitura di beni analoghi a quelli in argomento cui poter far ricorso, stipulate da Azienda Zero e Consip S.p.a., come constatato mediante verifica degli elenchi delle convenzioni attive direttamente sui relativi portali telematici.

Tutto ciò premesso, con il presente provvedimento si propone pertanto:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per le motivazioni espresse in premessa alla ditta Pentax Italia Srl la fornitura di due sistemi di crioablazione in comodato d'uso gratuito e dei relativi consumabili per un periodo di 36 mesi;
2. di approvare il seguente quadro economico previsionale:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura 36 mesi Iva (22%) esclusa	€ 119.250,00
<i>Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta</i>	€ 0,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
IVA 22% su 36 mesi	€ 26.235,00
Contributo ANAC	€ 0,00
Fondo per le funzioni tecniche (art. 45, comma 2 D. Lgs. 36/2023) su importo a base d'asta	€ 1.200,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 27.435,00

TOTALE APPALTO	€ 146.685,00
-----------------------	---------------------

- di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
- di imputare l'importo complessivo per 36 mesi di € 145.485,00 Iva (22%) inclusa, al conto di contabilità generale 400101300102 "Dispositivi medici altro" ai bilanci come segue:

Conto	Importo complessivo	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Anno 2028
400101300102 Dispositivi medici altro	€ 145.485,00	€ 32.330,00	€ 48.495,00	€ 48.495,00	€ 16.165,00

- di riservarsi l'imputazione di € 1.200,00 al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs. 36/2023, all'esito della verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal regolamento dell'Istituto in fase di adozione in linea con quanto indicato nella nota prot. n. 2177 dell'1/2/2024 di Azienda Zero;
- di nominare Direttore dell'Esecuzione del contratto la Dott.ssa Michela Zilio della UOC Gastroenterologia.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'attestazione del Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

VISTI il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. 200/2022;

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

VISTE le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

- di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per le motivazioni espresse in premessa alla ditta Pentax Italia Srl la fornitura di due sistemi di crioablazione in comodato d'uso gratuito e dei relativi consumabili per un periodo di 36 mesi;
- di approvare il seguente quadro economico previsionale:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura 36 mesi Iva (22%) esclusa	€ 119.250,00
<i>Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta</i>	€ 0,00

Somme a disposizione dell'Amministrazione	
IVA 22% su 36 mesi	€ 26.235,00
Contributo ANAC	€ 0,00
Fondo per le funzioni tecniche (art. 45, comma 2 D. Lgs. 36/2023) su importo a base d'asta	€ 1.200,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 27.435,00
TOTALE APPALTO	€ 146.685,00

3. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
4. di imputare l'importo complessivo per 36 mesi di € 145.485,00 Iva (22%) inclusa, al conto di contabilità generale 400101300102 "Dispositivi medici altro" ai bilanci come segue:

Conto	Importo complessivo	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Anno 2028
400101300102 Dispositivi medici altro	€ 145.485,00	€ 32.330,00	€ 48.495,00	€ 48.495,00	€ 16.165,00

5. di riservarsi l'imputazione di € 1.200,00 al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs. 36/2023, all'esito della verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal regolamento dell'Istituto in fase di adozione in linea con quanto indicato nella nota prot. n. 2177 dell'1/2/2024 di Azienda Zero;
6. di nominare Direttore dell'Esecuzione del contratto la Dott.ssa Michela Zilio della UOC Gastroenterologia;
7. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore Generale
dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina