

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 484 DEL 30/05/2025

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 DI PROTESI PENIENA PER LA UOC
UROLOGIA ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO PER UN PERIODO DI 24
MESI.**

CIG: B6D434A4F6

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l'affidamento di quanto in oggetto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, alla ditta Coloplast S.p.a., con sede legale in via Trattati Comunitari n. 9 Ed. F – 40127 Bologna (BO).

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:

- il Direttore dell'UOC Urologia Oncologica formulava richiesta di avvio di una nuova procedura finalizzata all'acquisto di protesi peniene malleabili, dispositivo acquistato a seguito di approvazione in data 23/02/2022 da parte dell'Unità Valutazione Aziendale dei Dispositivi Medici;
- in considerazione di quanto sopra esposto, in data 25/02/2025 è stata avviata una procedura con una richiesta di preventivo su piattaforma telematica invitando le ditte:
 - Coloplast Spa;
 - Promed Srl;
 - Medival Srl;
- la fornitura è prevista per un periodo di 24 mesi, fissando in € 30.000,00 il valore presunto di gara, costruito sulla base del prezzo storico effettuato all'Istituto;
- nel corso della durata contrattuale, l'Istituto si riserva di esercitare l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 (aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto) per un importo di € 6.000,00 (Iva esclusa);

VISTO 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;

DATO ATTO che:

- si è provveduto, mediante piattaforma Sintel (ID 197480990), a richiedere il preventivo alle ditte Coloplast Spa, Medival Srl, Promed Srl e allo scadere del termine previsto per il giorno 28/02/2025 solo le ditte Medival Srl e Coloplast Spa presentavano le loro offerte di seguito sintetizzate:

Offerta della ditta Medival Srl (ID Sintel n. 1741161367240)

Descrizione Prodotto/Nome commerciale Offerto	Codice Ref.	CND	RDM	UDI-DI	Fabbisogno	Prezzo Unitario Offerto (Iva Esclusa)	Prezzo Complessivo Offerto (Iva Esclusa)
<i>Rigi10H® Protesi Peniena Malleabile Idrofilica</i>	Misure a scelta: <u>Cod. Fornitore</u> RIRG1009H (D. 09mm Lungh. 23 cm) RIRG1010H (D. 10mm Lungh. 23 cm) RIRG1011H (D. 11mm Lungh. 25 cm) composto da: 1) Protesi: misure a scelta Lungh. 25 cm)	P080202	19005521 90056419 00565190 05661900 56719005 68	N/A trattasi di legacy devices come da MDCG 2021-25	10 pezzi annui (20 pezzi per 24 mesi)	€ 1.100,00	€ 22.000,00

tra quelle elencate. 2) Retrattore chirurgico monouso. 3) Dilatatori.	RIRG1013H (D. 13mm Lungh. 25 cm) RIRG1014H (D. 14mm Lungh. 25 cm) <u>Ref.</u> <u>Fabbricante</u> RG1009H (D. 09mm Lungh. 23 cm) RG1010H (D. 10mm Lungh. 23 cm) RG1011H (D. 11mm Lungh. 25 cm) RG1012H (D. 12mm Lungh. 25 cm) RG1013H (D. 13mm Lungh. 25 cm) RG1014H (D. 14mm Lungh. 25 cm)						
Totale: 22.000,00							

Offerta della ditta Coloplast Spa (ID Sintel n. 1741103927736)

Descrizione Prodotto/Nome commerciale Offerto	Cod. Ref.	CND	RDM	UDI-DI	Fabbisogno	Prezzo Unitario Offerto (Iva Esclusa)	Prezzo Complessivo Offerto (Iva Esclusa)
<i>GENESIS® Protesi peniena malleabile</i> Il kit contiene: - 1 coppia di cilindri diametro cilindri (mm): 9,5 mm/11 mm/13mm lunghezza cilindri (cm): Min. 14 Max. 23 Min. 16 Max 25 Min 18 Max 27	519250 519260 519270	P080202	2522602/R	570893255 573908T9	10 pezzi annui (20 pezzi per 24 mesi)	€ 1.800,00	€ 36.000,00

- 3 coppie di extender: standard, +0,5 cm, 1 cm							
Totale € 36.000,00							

DATO ATTO altresì che:

- le offerte sono state esaminate dal Direttore dell’UOC Urologia Oncologica, il quale motivava la scelta dell’offerta presentata dalla ditta Coloplast Spa con relazione del 23/04/2025, allegata alla presente deliberazione di cui forma parte integrante e sostanziale (Allegato 1), in cui è esposto quanto segue: *“(…) entrambi i prodotti offerti dalle due ditte, presentano un rivestimento della protesi, idoneo all’assorbimento di liquidi, tra i quali antibiotici; invero, il prodotto che corrisponde per caratteristiche tecniche è quello della ditta Coloplast Srl, che nonostante il prezzo unitario offerto sia maggiore, rispetto al prodotto offerto dalla ditta Medival Srl, il dispositivo della ditta Coloplast Srl, presenta un’anima interna che offre stabilità e consistenza alla protesi stessa, più di due coppie di protezione terminali e una minor visibilità sotto l’abbigliamento. Il prodotto offerto dalla ditta Medival Srl, invece, ha solo due coppie di protezioni terminali, questo può rendere difficile il processo di impianto quando c’è un errore nel prendere l’intera lunghezza dei corpi cavernosi. La protesi Rigi10H® ha un corpo più rigido, rendendo il dispositivo meno occultabile sotto l’abbigliamento. Alla luce di quanto esposto, trattandosi di una protesi che può aiutare il paziente nel difficile percorso di riabilitazione a seguito della diagnosi di cancro e che la stessa viene impiantata su soggetti giovani ancora attivi socialmente, per quanto detto, la protesi della ditta Coloplast Srl risponde ai criteri indicati giustificando la differenza economica”;*
- non è presente alcun prezzo di riferimento all’interno dell’Osservatorio Prezzi della Regione Veneto;
- sulla base delle valutazioni sopra riportate si può quindi proporre l’affidamento a favore della ditta Coloplast Spa;

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:

- non sussistono convenzioni attive aventi ad oggetto la fornitura dei 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;
- 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 DPCM 11 luglio 2018.

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 n. 36/2023, per le motivazioni espresse in premessa, alla ditta Coloplast Spa per la fornitura di protesi peniena per UOC Urologia Oncologica dell’Istituto Oncologico Veneto, nelle quantità e ai prezzi indicati nel preventivo, per un periodo di 24 mesi;
2. di riservarsi di esercitare l’opzione ai sensi dell’art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 (aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell’importo del contratto) per un importo di € 7.200,00 (Iva esclusa);
3. di approvare il seguente quadro economico previsionale:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura 24 mesi Iva (4%) esclusa	€ 36.000,00
Importo per l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 (aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto)	€ 7.200,00 (Iva esclusa)
<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 4% su 24 mesi	€ 1.440,00
Iva 4 % per l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023	€ 288,00
Contributo ANAC	€ 35,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 1.763,00
TOTALE APPALTO	€ 44.963,00

- 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 delegare le funzioni di verifica della qualità del prodotto consegnato al dott. Antonio Amodeo, Direttore dell'UOC Urologia Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto;
- di imputare l'importo complessivo per 24 mesi di € 37.440,00 Iva (4%) inclusa al conto di contabilità generale 400101300101 "Dispositivi protesici impiantabili" ai bilanci come segue:

Conto	Importo complessivo	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
400101300101 Dispositivi protesici impiantabili	€ 37.440,00	€ 12.480,00	€ 18.720,00	€ 6.240,00

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:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs n. 36/2023, per le motivazioni espresse in premessa, alla ditta Coloplast Spa per la fornitura di protesi peniena per UOC Urologia Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto, nelle quantità e ai prezzi indicati nel preventivo, per un periodo di 24 mesi;
2. di riservarsi di esercitare l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 (aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto) per un importo di € 7.200,00 (Iva esclusa);
3. di approvare il seguente quadro economico previsionale:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura 24 mesi Iva (4%) esclusa	€ 36.000,00
Importo per l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 (aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto)	€ 7.200,00 (Iva esclusa)
<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 4% su 24 mesi	€ 1.440,00
Iva 4 % per l'opzione ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023	€ 288,00
Contributo ANAC	€ 35,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 1.763,00
TOTALE APPALTO	€ 44.963,00

4. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
5. di delegare le funzioni di verifica della qualità del prodotto consegnato al dott. Antonio Amodeo, Direttore dell'UOC Urologia Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto;
6. di imputare l'importo complessivo per 24 mesi di € 37.440,00 Iva (4%) inclusa al conto di contabilità generale 400101300101 "Dispositivi protesici impiantabili" ai bilanci come segue:

Conto	Importo complessivo	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
400101300101 Dispositivi protesici impiantabili	€ 37.440,00	€ 12.480,00	€ 18.720,00	€ 6.240,00

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