



## ATTO D'ACQUISTO N. 38/SPE DEL 09.04.2015

### OGGETTO:

Fornitura biennale, a partire dalla data del presente atto, di specifiche PROTESI ed ESPANSORI MAMMARI, per l'U.O.S.D. di Senologia dell'Azienda Ulss 7, nelle more di aggiudicazione della Gara Regionale.

### MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO:

VISTA la richiesta del 15.11.2014, da parte del Dr. Paolo BURELLI – Responsabile dell'Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Senologia – avallata dalla Direzione Medica del relativo Presidio, con la quale chiede il proseguimento della fornitura di protesi ed espansori mammari "Natrell-Allergan" impiegati per interventi di patologia mammaria di tipo maligno, operazioni di tipo demolitivo che quindi richiedono la ricostruzione mammaria post-mastectomia;

PRESO ATTO delle seguenti motivazioni del Direttore sopra menzionato: *"la Naturelle – Allergan – produce ed offre sul mercato una vasta gamma espansori e protesi mammarie che possono offrire un illimitato numero di soluzioni aderenti alla varie situazioni in cui possano trovarsi le pazienti. Da anni la nostra struttura si serve di questi prodotti che si sono resi sempre affidabili. Da considerare inoltre che l'Istituto Tumori di Milano convenzionato con la nostra azienda utilizza gli stessi prodotti e quindi risulta più facile la collaborazione. Altro elemento da considerare è sicuramente l'assistenza che ci viene prestata sempre molto attenta e veloce con la possibilità di recuperare delle protesi "urgenti" in 24 ore."*

### PRESO ATTO:

- che con DGRV n. 4206 del 30.12.2008 è stato istituito il Centro Regionale Acquisti per la Sanità della Regione Veneto (CRAS) che ha anche il compito di effettuare procedure di gara a livello regionale, in favore delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, per acquisti caratterizzati da un alto grado di standardizzazione e che si prestano ad una elevata omogeneità di utilizzo, nonché per acquisti strategici finalizzati al raggiungimento di obiettivi regionali rilevanti;
- che con successiva DGRV n. 2370 del 29/12/2011 è stato creato il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), come evoluzione precedente del Centro Regionale sopra citato, con la specifica connotazione di Centrale di Committenza per gli acquisti della Regione Veneto;
- che la Regione Veneto, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 431 del 04.04.2014, recante "Approvazione del programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità per l'anno 2014 a favore delle aziende sanitarie pubbliche della Regione Veneto e dell'Area Sanità Sociale", ha trasmesso l'elenco delle procedure di gara già avviate ed in corso nel 2014, assegnate al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, tra le quali risulta quella per la fornitura di "Protesi mammarie ed espansori mammari e tissutali";
- che il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità in data 10.07.2014 ha chiesto i fabbisogni di "Protesi mammarie ed espansori mammari e tissutali" per la nuova gara Regionale; in data 24 luglio 2014 protocollo 24995 sono stati inviati i fabbisogni della nostra Azienda;



**segue ATTO D'ACQUISTO  
N. 38/SPE DEL 09.04.2015**

- che i prodotti oggetto della presente procedura non sono relativi a categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP per cui si rende necessario procedere autonomamente all'acquisto del materiale richiesto;

**FASI DELLA PROCEDURA:**

Trattasi di fornitura che rientra nei limiti di spesa previsti dal "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 914/2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006" e per la quale ricorrono le circostanze particolari per procedere alla fornitura diretta, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, lettera d) del medesimo Regolamento;

**INTERPELLO:**

E' stata interpellata, con nota protocollo n. 40685 del 01.12.2014 la ditta Allergan S.p.A. di Roma (Numero di gara 5842286) distributrice unica della produzione Allergan, Mrlow International, Parkways, Marlon Bucks, SL7 1YL, UK, con richiesta di migliorare i prezzi attualmente praticati;

**OFFERTA PERVENUTA DALLA DITTA INTERPELLATA (ALLEGATA NELLA PRATICA D'ACQUISTO):**

ditta Allergan S.p.A. via Salvatore Quasimodo, 134/138 – 00144 ROMA  
offerta n. 758.14.AE/ra del 03.12.2014

LOTTO N. 1 – PROTESI ed ESPANSORI MAMMARI – CIG 6025595E48

descrizione	codici	Prezzo listino	di Sconto	Prezzo UNITARIO netto	Aliquota iva
Sistemi per mastoplastica additiva e ricostruttiva sistema biodimensional – NATRELLE 410 – NATRELLE 510	N- 27- ..... N-510	1.048,84	48%	545,40	4%
Sistemi per mastoplastica additiva e ricostruttiva sistema biodimensional NATRELLE INSPIRA	N- TR... N- TS...	874,03	50%	437,00	4%
Espansore tissutale anatomico testurizzato BIOCELL – NATRELLE 133	N- 67-133....	1048,84	48%	545,40	4%
NATRELLE 410 – Sizer risterilizzabili	N-SZ....	62,50	OMAGGIO		21%

Si è preso atto inoltre che la ditta con dichiarazione esclusività produzione e commercializzazione, allegata all'offerta, ha esposto la seguente dichiarazione:



## segue ATTO D'ACQUISTO N. 38/SPE DEL 09.04.2015

- "NATRELLE™ 410": sistema Biodimensional™ che permette una pianificazione provata ed accurata con maggiore attenzione alle dimensioni e non solo al volume. Protesi mammaria di forma anatomica, testurizzazione Biocell™ a pori aperti profondi (pori compresi tra 300 e 800 micron) per una fisiologica e migliore integrazione tissutale nonché per una riduzione dell'incidenza della contrattura capsulare. Involucro a triplo strato caratterizzato da uno strato di rivestimento a 360° brevettato ad effetto barriera INTRASHIEL™ tra di strati (3+3) di elastomero di silicone. Tale barriera è atta a minimizzare la diffusione del gel. Patch ad effetto barriera e dal design brevettato per ridurre i punti di minor resistenza sulla superficie dell'impianto, punti di reperi visibili e palpabili anteriori e posteriori per un corretto posizionamento dell'impianto. Disponibili in due tipologie differenti di gel di silicone: Tru Form™ 2 (Soft Touch™) e Tru Form™ 3 (Cohesive™). Disponibili in 12 forme anatomiche, 3 altezze (polo basso, medio e alto) per 4 proiezioni (bassa, moderata, alta, extra). 205 possibilità di scelta.
- "NATRELLE™ INSPIRA": sistema Biodimensional™ che permette una pianificazione provata ed accurata con maggiore attenzione alle dimensioni e non solo al volume. Protesi mammaria di forma rotonda, testurizzazione Biocell™ a pori aperti profondi per garantire la massima adesione dei tessuti (pori compresi tra 300 e 800 micron), nonché per una riduzione dell'incidenza della contrattura capsulare. Involucro a triplo strato caratterizzato da uno strato di rivestimento a 360° brevettato ad effetto barriera INTRASHIEL™ tra due strati (3+3) di elastomero di silicone. La struttura è tale da minimizzare la diffusione del gel. Patch ad effetto barriera e dal design brevettato per ridurre i punti di minor resistenza sulla superficie dell'impianto. Alta percentuale di riempimento della capacità totale dell'involucro (92%-96%) per ridurre la percentuale di complicanze dovute a raggrinzimento e pieghe. Disponibile in due tipologie differenti di gel di silicone: Truform™ 1 (Responsive) a bassa coesività e TruForm™ 2 (Soft Touch™) ad alta coesività. Disponibili in 5 differenti proiezioni: bassa (L), bassa Plus (LP), moderata (M), alta (F), extra (X), a parità di base. Disponibile in differenti misure per un totale di più di 180 possibili scelte.
- "NATRELLE™ 510": sistema Biodimensional™ che permette una pianificazione provata ed accurata con maggiore attenzione alle dimensioni e non solo al volume. Protesi mammaria di forma anatomica a base concava per una riduzione della "palpabilità" del polo superiore e per una migliore adattabilità alla parete toracica. Riempite in gel tipo Truform™ "Dual gel" (gel altamente coesivo nella regione posteriore ed estremamente coesivo nella regione anteriore) per una stabilità di proiezione ottimale e per una maggior durata nel tempo. Testurizzazione Biocell™ a pori aperti profondi per garantire la massima adesione dei tessuti (pori compresi tra 300 e 800 micron), nonché per una riduzione dell'incidenza della contrattura capsulare. Involucro a triplo strato caratterizzato da uno strato di rivestimento a 360° brevettato ad effetto barriera INTRASHIEL™ tra due strati (3+3) di elastomero di silicone. La struttura è tale da minimizzare la diffusione del gel. Patch ad effetto barriera e dal design brevettato per ridurre i punti di minor resistenza sulla superficie dell'impianto. Punti di reperi visibili e palpabili anteriori e posteriori, per un corretto posizionamento dell'impianto. Disponibili in 3 altezze (39 possibilità di scelta): LX polo Basso, Proiezione Extra; MX polo Moderato, Proiezione Extra; FX polo Alto, Proiezione Extra.
- "NATRELLE™ 133": espansore tissutale con forma anatomica, testurizzazione Biocell™, profilo variabile, valvola di gonfiaggio integrale a rilevamento magnetico con tecnologia Magna-Site™. Gli espansori tissutali Natrelle™ 133 sono destinati all'impianto temporaneo per sviluppare lembi chirurgici e una copertura tissutale aggiuntiva e non vengono considerati impianti permanenti. Devono essere rimossi non appena il tessuto si è adeguatamente sviluppato. L'espansione tissutale nella ricostruzione mammaria richiede generalmente da quattro a sei mesi. Il periodo totale di espansione varia in base alla tolleranza della paziente ed a seconda delle dimensioni desiderate del lembo, senza evidenza di potenziali effetti collaterali, correlati alla permanenza dell'espansore per periodi di tempo superiori anche ai 6 mesi. La superficie testurizzata Biocell™ è progettata per favorire l'aderenza tissutale. La base stabile di Natrelle™ 133 permette di controllare meglio la direzione di espansione. Gli espansori tissutali Natrelle™ 133, con l'unità di



**segue ATTO D'ACQUISTO  
N. 38/SPE DEL 09.04.2015**

- iniezione MAGNA-SITE™ integrata, sono dotati di un dispositivo di localizzazione esterno MAGNA-FINDER™. MAGNA-SITE™ e MAGNA-FINDER™ contengono magneti permanenti a terre rare per una localizzazione accurata dell'unità di iniezione. I test in vitro mostrano che MAGNA-SITE™ è rilevabile attraverso 60 mm di tessuto fantoccio. Tutte le unità di iniezione sono auto sigillanti con protezione in titanio per l'ago per impedire la perforazione accidentale della base dell'unità stessa. Disponibili in 7 differenti stili per un totale di 42 possibilità di scelta. Diretta corrispondenza con le protesi Natrelle™ 410 e 510.
- SIZER: le protesi mammarie di prova risterilizzabili vengono impiegate durante la procedura mastoplastica additiva o ricostruttiva e sono state progettate per l'impianto temporaneo intraoperatorio al fine di agevolare il chirurgo nella determinazione dell'impianto mammario da usare. Le protesi di prova risterilizzabili anatomiche Natrelle™ 410 con sistema Biodimensional™, sono costituite da un involucro liscio in elastomero di silicone, riempite con gel di silicone Truform™ 2 (Soft-Touch™) che mantiene la forma. Involucro a triplo strato caratterizzato da uno strato di rivestimento a 360° brevettato ad effetto barriera INTRASHIEL™ tra due strati (3+3) di elastomero di silicone. La struttura è tale da minimizzare la diffusione del gel. Le protesi di prova risterilizzabili Natrelle™ 410 sono disponibili in tutta la gamma di misure corrispondenti alle protesi mammarie Natrelle™ 410. Le protesi mammarie di prova risterilizzabili rotonde Natrelle™ INSPIRA™ con sistema Biodimensional™, sono costituite da un involucro liscio in elastomero di silicone, riempite con gel di silicone Truform™ 1 (Responsive™) che mantiene la forma. Involucro a triplo strato caratterizzato da uno strato di rivestimento a 360° brevettato ad effetto barriera INTRASHIEL™ tra due strati (3+3) di elastomero di silicone. La struttura è tale da minimizzare la diffusione del gel. Le protesi di prova risterilizzabili Natrelle™ INSPIRA™ sono disponibili in tutta la gamma di misure corrispondenti alle protesi mammarie Natrelle™ INSPIRA™.

La ditta Allergan S.p.A. ha migliorato le condizioni economiche per la linea Natrelle 410, Natrelle 510 e il sistema biodimensional per mastoplastica ricostruttiva da € 587,35 a € 545,40; con la miglioria ottenuta si avrà un risparmio di circa € 8.700,00 iva 4% compresa, tenuto conto della quantità biennale prevista in gara.

I prezzi proposti risultano più bassi rispetto ai prezzi di riferimento della Regione Veneto (OPRVE) ove presenti, e negli altri casi, sono in linea o più bassi con quelli delle altre Aziende Ulss del Veneto.

**PROPOSTA D'ACQUISTO:**

Si propone quindi di aggiudicare la fornitura, per due anni, a partire dalla data del presente atto, e comunque fino all'aggiudicazione della Gara Regionale, di PROTESI ed ESPANSORI MAMMARI, per le Unità Operative di Chirurgia dell'Azienda Ulss 7, alla ditta Allergan S.p.A. di Roma, offerta n. 758.14.AE/ra del 03.12.2014, rivenditore esclusivista della commercializzazione dei prodotti Allergan, Mrlow International, Parkways, Marlon Bucks, SL7 1YL, UK. e quindi unica in grado di fornire gli specifici dispositivi medici protesi ed espansori mammari richiesti.

L'ULSS n. 7 si riserva l'insindacabile facoltà di recesso anticipato dal contratto, mediante nota scritta con preavviso di almeno 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di aggiudicazione della Gara Regionale oppure Convenzione CONSIP.

**Il Responsabile del Procedimento**  
F.to p.i. Fabrizio Tonello



**segue ATTO D'ACQUISTO  
N. 38/SPE DEL 09.04.2015**

**IL DIRETTORE  
DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E LOGISTICA**

**VISTO** il "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di evidenza pubblica" approvato dal Direttore Generale dell'ULSS n. 7 con deliberazione n. 914 del 28.06.2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006", nonché quanto disposto dall'art. 125, comma 10 lett.c) del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii.;

**CONSTATATO** che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel suindicato Regolamento e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

**RITENUTO** di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;

**DISPONE**

1. di affidare la fornitura per due anni, a partire dalla data del presente atto, e comunque fino all'aggiudicazione della Gara Regionale, di PROTESI ed ESPANSORI MAMMARI - per le Unità Operative di Chirurgia dell'Azienda Ulss 7 – Numero gara 5842286 - come segue:

alla ditta Allergan S.p.A. via Salvatore Quasimodo, 134/138 – 00144 ROMA  
offerta n. 758.14.AE/ra del 03.12.2014

LOTTO UNICO – PROTESI – ESPANSORI MAMMARI – CIG 6025595E48

<i>descrizione</i>	<i>codici</i>	<i>Prezzo listino</i>	<i>di</i>	<i>Sconto</i>	<i>Prezzo UNITARIO netto</i>	<i>Aliquota iva</i>
Sistemi per mastoplastica additiva e ricostruttiva sistema biodimensional – NATRELLE 410	N- 27- .....	1.048,84		48%	545,40	4%
Sistemi per mastoplastica additiva e ricostruttiva sistema biodimensional NATRELLE INSPIRA	N- TR... N- TS...	874,03		50%	437,00	4%
Espansore tissutale anatomico testurizzato BIOCELL – NATRELLE 133	N- 67-133....	1048,84		48%	545,40	4%
NATRELLE 410 – Sizer sterilizzabili	N-SZ....	62,50		OMAGGIO		22%

Con la migliorria ottenuta si avrà un risparmio di circa € 8.700,00 iva 4% compresa, tenuto conto della quantità biennale prevista in gara.



**segue ATTO D'ACQUISTO  
N. 38/SPE DEL 09.04.2015**

I prezzi proposti risultano più bassi rispetto ai prezzi di riferimento della Regione Veneto (OPRVE) ove presenti, e negli altri casi, sono in linea o più bassi con quelli delle altre Aziende Ulss del Veneto;

2. di riservarsi l'insindacabile facoltà di recesso anticipato dal contratto, mediante nota scritta con preavviso di almeno 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di aggiudicazione della Gara Regionale oppure Convenzione CONSIP.

3. di determinare la spesa biennale, per l'acquisto di protesi ed espansori mammari, presunta in € 111.000,00 + iva 4% per un totale di € 115.440,00 – così suddivisa:

- per l'anno 2015 – Rif. n. conto C100140 – spesa presunta € 45.000,00 iva 4% compresa

Aut. N. 15-U01230,

- per l'anno 2016 – Rif. n. conto C100140 – spesa presunta € 55.000,00 iva 4% compresa,

- per l'anno 2017 – Rif. n. conto C100140 – spesa presunta € 15.440,00 iva 4% compresa,

rinviano per l'esatta determinazione dei costi alle consegne ed alle fatture conseguenti agli ordini, dando atto che gli stessi non potranno comunque superare il 20% dell'importo sopra previsto per ciascun anno.

4. di nominare, ai sensi dell'art. 119 del D. Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii., il Responsabile dell'U.O.S. Dipartimentale di Senologia dell'Azienda Ulss 7, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per l'espletamento delle funzioni previste dall'art. 300 del D.P.R. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D. Lgs. 163/2006".

II DIRETTORE  
DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO e LOGISTICA  
F.to Dott. Livio Dal Cin

Istruttoria curata da:

Milva Benincà  
tel. 0438/664318  
MB/mb

- originale
- copia per il Direttore Generale
- copia per il Collegio Sindacale
- copia per l'Ufficio Acquisti Beni Sanitari e Protesici