

REGIONE SICILIA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**"GARIBALDI"**  
Catania

DELIBERAZIONE N. 1254 del 11 NOV. 2021

Oggetto: Presa d'atto dell'esito dell'indagine di mercato mediante avviso pubblico esplorativo e contestuale autorizzazione all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura in noleggio, per un periodo di 12 mesi, di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo, da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima

Proposta N° 169 del 10 NOV. 2021

**Settore Provveditorato ed Economato**

Il Responsabile Unico del Procedimento  
Dott.ssa Alessandra Scalia

Il Dirigente Amministrativo  
Dott.ssa Olga Marletta

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giovanni Annino

Registrazione Contabile			
Budget Anno	2021	Conto	200500030
	2022		200100050
		Importo €	29.280
			146.400
		Aut.	106
			104

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile  
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale  
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

## Il Direttore Amministrativo

### PREMESSO

**Che** con nota prot. n. 276 del 14.05.2021 (all. 1) il Direttore dell'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi Nesima, a completamento della strumentazione e delle apparecchiature in dotazione alla propria struttura, ha richiesto l'acquisto oppure il noleggio di un sistema REZUM per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo;

**Che** con nota prot. n. 2976 del 02.09.2021 (all. 2) il Dirigente Ingegnere Clinico dell'ARNAS, preso atto delle caratteristiche tecnico/funzionali del dispositivo medico in argomento, avendo ravvisato presumibilmente nello stesso uno specifico ed univoco elettromedicale riconducibile ad un unico operatore economico, Boston Scientific S.p.A., riportate le valutazioni formulate, su espresso invito, dalla menzionata Società a dimostrazione del carattere di univocità del prodotto, ha invitato il Direttore dell'U.O.C. di Urologia a precisare se le caratteristiche riferite risultano essere necessarie ed indispensabili, ovvero infungibili, per la pratica clinica del reparto oppure è possibile individuare altre soluzioni tecniche alternative ed idonee alla destinazione d'uso, tali da rendere il prodotto non esclusivo sul mercato;

**Che**, in riscontro alla predetta nota prot. n. 2976 del 02.09.2021, con nota acquisita al prot. del Settore Provveditorato al n. 3094 del 09.09.2021 (all. 3) il Direttore dell'U.O.C. di Urologia ha precisato che il sistema REZUM:

- si prefigge, come scopo principale, il trattamento endoscopico dell'ipertrofia prostatica benigna con il semplice utilizzo di vapore acqueo in regime di DS, in anestesia locale o spinale, evitando il rischio di "eiaculazione retrograda" correlata alle altre procedure in possesso dell'ARNAS;
- consente inoltre il trattamento di pazienti con terapia antiaggregante e anticoagulante non altrimenti operabili;
- è una apparecchiatura necessaria ed indispensabile, con caratteristiche che la rendono infungibile, senza possibilità di soluzioni tecniche alternative utilizzanti la medesima tecnologia, esprimendo la necessità di effettuare n. 80 procedure annue;

**Che** in data 14.09.2021 è stato pubblicato sulla home page del sito istituzionale un "Avviso esplorativo di mercato" (all. 4), volto alla raccolta di manifestazioni di interesse alla partecipazione ad eventuale procedura per l'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., della fornitura in noleggio di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo, da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima;

**Che** entro il termine del 01.10.2021, previsto quale termine ultimo per la presentazione delle manifestazioni di interesse, sono state acquisite le candidature degli operatori economici:

1) DBI S.r.l. - prot. n. 17127 del 28.09.2021 (all. 5)

2) KASTER S.r.l. - prot. n. 17216 del 29.09.2021 (all. 6),

quali potenziali fornitori del prodotto richiesto o comunque di prodotto alternativo con caratteristiche equivalenti a quello oggetto di pubblicazione, unitamente alla documentazione all'uopo prescritta, coerentemente alla propria forma/modalità di partecipazione;

**Che** con nota prot. n. 5378 del 01.10.2021 (all. 7) - *richiesta verifica equivalenza funzionale sistema ditta KASTER S.r.l.* - la documentazione trasmessa dall'operatore di cui al punto 2) è stata rimessa dal Settore Provveditorato al Dirigente Ingegnere Clinico dell'Azienda ed al Direttore dell'U.O.C. di Urologia per le valutazioni di competenza;

**Preso atto che** con nota prot/UROLOGIA n. 387 del 07.10.2021 (all. 8) il Direttore della U.O.C. richiedente la fornitura, in merito alla verifica di equivalenza funzionale del sistema della ditta KASTER S.r.l., precisa:

- "il sistema REZUM prevede un accesso transureterale con citoscopio rigido; la nostra U.O.C. di Urologia è già dotata sia di citoscopio rigido che di colonna endoscopica a cui collegarlo; tutto il personale medico ed infermieristico della nostra U.O.C. è addestrato da molti anni ad eseguire la citoscopia rigida, sia diagnostica che operativa"
- "il sistema SPECTRUM LTA per termoablazione mediante luce laser prevede un accesso transperineale con guida ecografica transrettale; tuttavia la nostra U.O.C. non è dotata di sonda ecografica transrettale biplana convex/lineare utile ad eseguire un adeguato e corretto accesso transperineale; il personale medico dell'U.O.C. da me diretta, non è addestrato ad eseguire l'accesso transperineale, tant'è vero che le biopsie prostatiche sono eseguite per via transrettale";

**Che** nella predetta nota prot/UROLOGIA n. 387 del 07.10.2021 il citato Direttore ha evidenziato che "l'accesso transperineale previsto dal sistema SPECTRUM LTA impone all'urologo maggiori criteri di selezione nella scelta dei pazienti da sottoporre a tale procedura, poiché coloro che sono in terapia con antiaggreganti e anticoagulanti, potrebbe essere a rischio di eventi emorragici a livello della regione perineale, sede di accesso e di transito dell'ago/guida del laser, e ha concluso, alla luce delle superiori considerazioni e di quelle già rappresentate, avvalorando l'infungibilità del sistema REZUM;

**Che** con comunicazione e-mail del 13.10.2021 (all. 9) il Dirigente Ingegnere Clinico ha osservato che:

- 1) il sistema REZUM ed il sistema SPECTRUM LTA utilizzano tecniche operative differenti e non sovrapponibili;
- 2) ai fini di un corretto utilizzo, come da manuale d'uso, il sistema SPECTRUM LTA prevede la necessità di impiegare una sonda ecografica trans-rettale biplanare, di cui il reparto non risulta essere dotato, null'altro aggiungendo alle considerazioni espresse dal Direttore dell'U.O.C. di Urologia in merito all'attestazione di infungibilità del sistema REZUM per l'ipertrofia prostatica benigna;

**Visto** il verbale del 19.10.2021 (all. 10) nel quale sono stati riportati gli esiti della verifica condotta dai menzionati professionisti dell'Azienda in ordine all'equivalenza funzionale del sistema SPECTRUM LTA proposto dalla ditta KASTER S.r.l., ed in particolare la conclusione per l'avvaloramento dell'infungibilità del sistema REZUM affermata dal Direttore dell'U.O.C. di Urologia;

**Che** con PEC del 20.10.2021 (all.11) il superiore verbale è stato notificato ad entrambi gli operatori economici istanti e, di seguito, pubblicato sul profilo del committente di questa ARNAS e nella sezione "Amministrazione Trasparente" – sub sez. "Bandi di gara" del suo sito istituzionale, a norma dell'art. 29 del vigente D.Lgs. 50/2016 e in applicazione delle disposizioni di cui al D.Lgs. 33/2013 e sue ss.mm.ii. e, ciò, al fine di garantire la massima trasparenza sulle operazioni svoltesi, nonché la generale conoscenza sugli esiti dell'indagine esplorativa di mercato de quo;

**Viste** le Linee Guida n. 8 del 13.08.2017 dell'ANAC "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

**Constatato** che, alla luce delle su esposte risultanze, data quindi l'impossibilità di promuovere una gara ad evidenza pubblica, nella presente fattispecie sussistono i presupposti di cui all'art. 63, comma 2, lettera b) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., nella parte in cui prevede espressamente che "le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara (.....) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico (.....) se la concorrenza è assente per motivi tecnici";

**Visto** l'art. 40, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016, il quale dispone espressamente l'obbligo di uso dei mezzi di comunicazione elettronici nello svolgimento di procedure di aggiudicazione, a decorrere dal 18.10.2018;

**Verificato** che la ditta BDI S.r.l. è presente sul Mercato Elettronico della Pubblica amministrazione (MEPA);

**Ritenuto**, pertanto, di potere autorizzare l'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura in noleggio, per un periodo di dodici (12) mesi, di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo, da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima, con richiesta di offerta alla ditta DBI S.r.l., in qualità di ditta distributrice in esclusiva del sistema REZUM, provvedendo alla pubblicazione di Trattativa Diretta sul MEPA;

**Vista** la documentazione di gara, a tal fine predisposta;

**Vista** la deliberazione n. 260 del 09.03.2021 "Riorganizzazione Settore Provveditorato ed Economato e conferimento al Direttore amministrativo dell'incarico temporaneo di coordinamento e supervisione delle attività del Settore";

**Attestata** la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

## Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

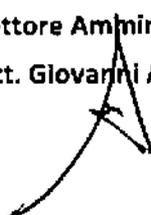
- **di prendere** atto delle risultanze dell'avviso esplorativo di mercato del 14.09.2021, finalizzato alla raccolta di manifestazioni di interesse alla partecipazione ad eventuale procedura per l'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., della fornitura in noleggio di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo, da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima;
- **di autorizzare** l'indizione di una procedura negoziata telematica senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura in noleggio, per un periodo di dodici (12) mesi, di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo, da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima, con richiesta di offerta alla ditta DBI S.r.l., in qualità di distributore in esclusiva del sistema REZUM, provvedendo alla pubblicazione di Trattativa Diretta sul MEPA;
- **di approvare** la documentazione di gara, a tal fine predisposta;
- **di nominare** Responsabile Unico del Procedimento (RUP) della procedura in parola la dott.ssa Alessandra Scalia, collaboratore amministrativo in servizio presso l'UOC Provveditorato ed Economato e Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) l'ing. Pasquale Casillo, Dirigente Ingegnere Clinico di questa ARNAS;
- **di imputare** la spesa presunta per far fronte alla fornitura di cui al presente atto pari ad € 144.000,00 Iva esclusa sui seguenti conti economici:
  - in quanto ad € 24.000,00, sul conto economico 20005000030 (NOLEGGIO), autorizzazione di spesa n. 106 sub 0, budget 2021/2022;
  - in quanto ad € 120.000,00, sul conto economico 200001000050 (MATERIALE DI CONSUMO), autorizzazione di spesa n. 104, sub vari, budget 2021/2022;
- **di approvare** il seguente Quadro Economico della procedura in parola, come di seguito dettagliato:  
importo a base d'asta: € 144.000,00 Iva esclusa  
fondo ex art. 113, C.2 DLGS N. 50/2016 (1,00%): € 1.440,00;
- **di Individuare** la struttura tecnica amministrativa destinataria dell'incentivo ex art. 113, c.2 D.Lgs 50/2016, giusto regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 592 del 09/10/2019, riferita allo specifico appalto:
  - dott.ssa Alessandra Scalia, in qualità di RUP
  - dott. Ottaviano Calaciura, assistente amministrativo, in qualità di collaboratore del RUP
  - dott. Nicola Ventaloro, assistente amministrativo, in qualità di collaboratore del DEC.

\*\*\*\*\*

Allegati:

- 1) nota prot. n. 276 del 14.05.2021 del Direttore dell'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi Nesima;
- 2) nota prot. n. 2976 del 02.09.2021 del Dirigente Ingegnere Clinico;
- 3) nota del Direttore dell'U.O.C. di Urologia - prot. Ingr. Settore Provveditorato n. 3094 del 09.09.2021;
- 4) avviso esplorativo di mercato del 14.09.2021 – **parte integrante**;
- 5) istanza del 27.09.2021 della società DBI S.r.l.;
- 6) istanza del 28.09.2021 della società KASTER S.r.l.;
- 7) nota prot. n. 5378 del 01.10.2021 del Settore Provveditorato;
- 8) nota prot/UROLOGIA n. 387 del 07.10.2021;
- 9) e-mail del 13.10.2021 del Dirigente Ingegnere Clinico;
- 10) verbale del 19.10.2021 – **parte integrante**;
- 11) PEC del 20.10.2021 dell'ARNAS Garibaldi.

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Giovanni Annino)



## IL DIRETTORE GENERALE

**Preso atto** della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Preso Atto** della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

## DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

**Prendere atto** delle risultanze dell'avviso esplorativo di mercato del 14.09.2021, finalizzato alla raccolta di manifestazioni di interesse alla partecipazione ad eventuale procedura per l'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., della fornitura in noleggio di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo, da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima;

**Autorizzare**, ravvisandone i presupposti, l'indizione di una procedura negoziata telematica senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura in noleggio, per un periodo di dodici (12) mesi, di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo, da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima, con richiesta di offerta alla ditta DBI S.r.l., in qualità di distributore in esclusiva del sistema REZUM, provvedendo alla pubblicazione di Trattativa Diretta sul MEPA;

**Approvare** la documentazione di gara, a tal fine predisposta;

**Nominare** Responsabile Unico del Procedimento (RUP) della procedura in parola la dott.ssa Alessandra Scalia, collaboratore amministrativo in servizio presso l'UOC Provveditorato ed Economato e Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) l'ing. Pasquale Casillo, Dirigente Ingegnere Clinico di questa ARNAS;

**Autorizzare** la spesa presunta per far fronte alla fornitura di cui al presente atto pari ad € 144.000,00 Iva esclusa sui seguenti conti economici:

- In quanto ad € 24.000,00, sul conto economico 20005000030 (NOLEGGIO), autorizzazione di spesa n. 106 sub 0, budget 2021/2022;
- In quanto ad € 120.000,00, sul conto economico 200001000050 (MATERIALE DI CONSUMO), autorizzazione di spesa n. 104, sub vari, budget 2021/2022;

**Approvare** il seguente Quadro Economico della procedura in parola, come di seguito dettagliato:  
importo a base d'asta: € 144.000,00 Iva esclusa  
fondo ex art. 113, C.2 DLGS N. 50/2016 (1,00%): € 1.440,00;

**Individuare** la struttura tecnica amministrativa destinataria dell'incentivo ex art. 113, c.2 D.Lgs 50/2016, giusto regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 592 del 09/10/2019, riferita allo specifico appalto:

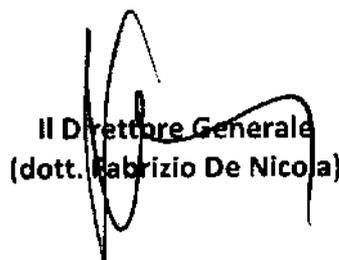
- dott.ssa Alessandra Scalia, in qualità di RUP
- dott. Ottaviano Calaciura, assistente amministrativo, in qualità di collaboratore del RUP
- dott. Nicola Ventaloro, assistente amministrativo, in qualità di collaboratore del DEC;

**Dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di garantire il migliore svolgimento delle attività assistenziali dell'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi Nesima.

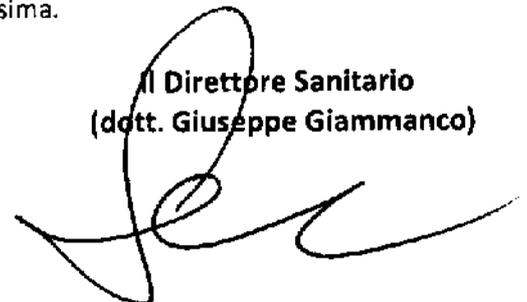
Il Direttore Amministrativo  
(dott. Giovanni Annino)



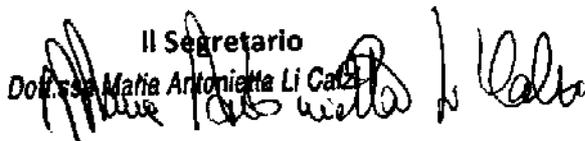
Il Direttore Generale  
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Direttore Sanitario  
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi  


Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

**A) Nota approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_**

OVVERO

**B) Per decorrenza del termine**

Il Funzionario Responsabile \_\_\_\_\_



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "GARIBALDI" – CATANIA

SETTORE PROVVEDITORATO

USCITA

AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO

Prot. n° 5129 del

14 SET. 2021

Si rende noto che l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura in noleggio di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo, da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima.

Nome commerciale: Generatore Rezum e Rezum Delivery Devices Kit

Ditta produttrice/Ditta distributrice: Boston Scientific Spa/DBI Srl

Specifiche tecniche/funzionali:

Il sistema Rezum si prefigge, come scopo principale, il trattamento endoscopico dell'ipertrofia prostatica benigna con il semplice utilizzo di vapore acqueo in regime di DS, in anestesia locale o spinale, evitando il rischio di "eiaculazione retrograda" correlata alle altre procedure in possesso dell'ARNAS. È inoltre possibile trattare pazienti in trattamento antiaggregante e anticoagulante non altrimenti operabili.

Il sistema di trattamento con vapore acqueo è composto dalla combinazione unica ed esclusiva del dispositivo di erogazione portatile DELIVERY DEVICE SYSTEM REZUM™ e dal GENERATORE REZUM™ che permette di convertire acqua in vapore.

Il dispositivo di erogazione portatile DELIVERY DEVICE SYSTEM REZUM™ è un kit contenente un dispositivo di erogazione sterile con cavo e tubo, una siringa sterile, un adattatore per perforatore sterile, una fiala di acqua sterile da 50 ml. Sono tutti dispositivi interamente monouso e sterili.

Principio di azione

Sfruttando l'energia convettiva del vapore acqueo, il sistema Rezum eroga dosi mirate e controllate di energia termica immagazzinata nel vapore acqueo a 103 °C.

Tramite un manipolo, tale energia viene instillata con alcune punture direttamente nella zona della prostata interessata all'ostruzione.

Ogni instillazione ha una durata massima di 9 secondi (0,42 ml. di vapore) e si disperde rapidamente ed uniformemente attraverso gli interstizi di tessuto.

La condensazione del vapore acqueo rilascia l'energia termica immagazzinata in modo uniforme nello spazio a disposizione.

Le membrane cellulari si denaturano, causando così la morte immediata delle cellule.



Nel corso del tempo la porzione di tessuto sottoposta a trattamento viene riassorbita per effetto della risposta fisiologica dell'organismo, riducendo il volume della prostata che ostruisce l'uretra e alleviando così i sintomi dati da IPB.

Il trattamento dell'IPB con Rezum apporta i seguenti benefici:

- Risoluzione della sintomatologia da IPB in modo sicuro ed efficace già entro due settimane
- Possibilità di effettuare il trattamento con anestesia locale (blocco prostatico) oppure in sedazione
- Preservazione della funzione erettile
- Preservazione dell'eiaculazione anterograda
- Preservazione della funzione urinaria (no incontinenza, nemmeno temporanea)
- Recupero dell'attività in tempi rapidi

Vantaggi che l'inserimento di questa tecnologia apporterebbe presso l'Unità Operativa di Urologia:

- ✓ trattamento dell'IPB in tempi rapidi: tempo totale per trattamento di circa 30 minuti
- ✓ deciso abbattimento delle liste d'attesa: possibilità di trattamento della patologia in regime di One Day Surgery con conseguente abbattimento delle liste d'attesa operatorie
- ✓ trattamento di pazienti che hanno fallito la terapia farmacologica a causa degli effetti collaterali
- ✓ trattamento di pazienti che vogliono mantenere la funzionalità eiaculatoria
- ✓ eliminazione dei problemi di sanguinamento post-operatorio che possano necessitare ri-esplorazioni o re-interventi sul paziente o il trasferimento degli stessi in Terapia Intensiva, con conseguente aggravio di costi
- ✓ trattamento di pazienti che non acconsentono alla eventuale emo-trasfusione per motivazioni culturali/religiose
- ✓ nessuna limitazione nel trattamento di pazienti (con terapia anti-coagulante e anti-aggregante) e senza sospensione della stessa  
Spesso questi pazienti rientrano nelle complicanze o addirittura non vengono trattati.
- ✓ possibilità di trattamento di pazienti con pacemaker poiché non viene utilizzata energia elettrica;
- ✓ trattamento di pazienti che in molti casi sono sottoposti a cateterismo a permanenza con evidenti disagi e costi secondari (sostituzione frequente del catetere, somministrazione di farmaci etc.)
- ✓ dimostrate diminuzioni di queste complicanze: re-interventi, disuria, danni da morcellazione dei tessuti, infezioni post-operatorie del tratto urinario, perforazioni capsulari
- ✓ recupero funzionale e sociale del paziente in tempi più brevi
- ✓ aumento della capacità attrattiva del centro

Motivazione: con il presente avviso si intende sondare il mercato, al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni di questa Azienda, vi siano altri operatori economici in grado di fornire il sistema in questione.

Ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sono ammesse soluzioni tecnologiche equivalenti sotto il profilo funzionale.

Gli operatori economici interessati possono partecipare, presentando la propria candidatura ed allegando adeguata documentazione tecnica, a comprova che la soluzione alternativa proposta ottempera ai requisiti tecnici/funzionali previsti nel presente avviso.



Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare i documenti sopra indicati, richiesti per la partecipazione al presente avviso esplorativo, tramite pec entro il termine perentorio delle ore 12,00 del 01/01/2021 al seguente indirizzo: [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it)  
La pec dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Avviso esplorativo di mercato per l'acquisizione in noleggio di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale e relativo materiale di consumo".

Si precisa che l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.

In questa fase non dovrà essere inviata alcuna offerta economica.

Gli operatori economici dovranno dichiarare la propria disponibilità a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite da questa Azienda ospedaliera, i sistemi presentati.

Per eventuali ulteriori informazioni:

dott.ssa Alessandra Scalia, email:[a.scalia@ao-garibaldi.ct.it](mailto:a.scalia@ao-garibaldi.ct.it), tel. 095.7594851.

Per eventuali informazioni di natura tecnica:

ing. Pasquale Casillo, e-mail:[p.casillo@ao-garibaldi.ct.it](mailto:p.casillo@ao-garibaldi.ct.it), tel. 0957594876.

Il RUP

Dott.ssa Alessandra Scalia

Il Dirigente Amministrativo  
del Settore Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Olga Marletta





## AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI" – CATANIA

**Esiti indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura in noleggio di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo, da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima**

Premesso che, giusta prot. n. 5129 del 14.09.2021, questa Azienda Garibaldi ha avviato una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura in noleggio di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo – nome commerciale: Generatore REZUM e REZUM DELIVERY DEVICE KIT (Ditta produttrice/Ditta distributrice: BOSTON SCIENTIFIC S.p.A./DBI S.r.l.) - da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima;

Che entro il termine del 01.10.2021, previsto quale termine ultimo per la presentazione delle manifestazioni di interesse, sono state acquisite le candidature degli operatori economici:

1. DBI S.r.l. - prot. n. 17127 del 28.09.2021
2. KASTER S.r.l. – prot. n. 17216 del 29.09.2021;

Preso atto che con nota prot. n. 5378 del 01.10.2021 - richiesta verifica equivalenza funzionale sistema ditta KASTER S.r.l. - la documentazione trasmessa dall'operatore di cui al punto 2. è stata rimessa dal Settore Provveditorato al Dirigente Ingegnere Clinico dell'Azienda ed al Direttore dell'U.O.C. di Urologia per le valutazioni di competenza;

Vista la nota prot/UROLOGIA n. 387 del 07.10.2021 con la quale il Direttore della U.O.C. richiedente la fornitura, in merito alla verifica di equivalenza funzionale del sistema della ditta KASTER S.r.l., precisa:

- "il sistema REZUM prevede un accesso transureterale con citoscopia rigido; la nostra U.O.C. di Urologia è già dotata sia di citoscopia rigido che di colonna endoscopica a cui collegarlo; tutto il personale medico ed infermieristico della nostra U.O.C. è addestrato da molti anni ad eseguire la citoscopia rigida, sia diagnostica che operativa."
- "il sistema SPECTRUM LTA per termoablazione mediante luce laser prevede un accesso transperineale con guida ecografica transrettale; tuttavia la nostra U.O.C. non è dotata di sonda ecografica transrettale biplana convex/lineare utile ad eseguire un adeguato e corretto accesso transperineale; il personale medico dell'U.O.C. da me diretta, non è addestrato ad eseguire l'accesso transperineale, tant'è vero che le biopsie prostatiche sono eseguite per via transrettale".

In particolare, il professionista ha, nel prosieguo, evidenziato che "l'accesso transperineale previsto dal sistema SPECTRUM LTA impone all'urologo maggiori criteri di selezione nella scelta dei pazienti da sottoporre a tale procedura, poiché chi è in terapia con antiaggreganti e anticoagulanti, potrebbe essere a rischio di eventi emorragici a livello della regione perineale, sede di accesso e di transito dell'ago/guida del laser.

Il Direttore U.O.C. di Urologia, alla luce delle superiori valutazioni e richiamando le precedenti precisazioni consacrate nell'avviso esplorativo di mercato, conclude avvalorando l'infungibilità del sistema REZUM;

Da ultimo, si registra la comunicazione e-mail del 13.10.2021, prot./PROVV n. 5613 del 14.10.2021 con la quale il Dirigente Ingegnere Clinico, non entrando nel merito degli aspetti sanitari che esulano da valutazioni di natura tecnica allo stesso attribuibili, osserva che:

- i sistemi di che trattasi utilizzano tecniche operative differenti e non sovrapponibili;

- ai fini di un corretto utilizzo, come da manuale d'uso, il sistema SPECTRUM LTA prevede la necessità di utilizzo di una sonda ecografica trans-rettale biplanare, di cui il reparto non risulta essere dotato, null'altro aggiungendo alle considerazioni espresse dal Direttore dell'U.O.C. di Urologia in merito all'attestazione di infungibilità del sistema REZUM per l'ipertrofia prostatica benigna.

Catania li, 19.10.2021

L'istruttore  
Dott.ssa Alessandra Scalia

Il Dirigente Amministrativo del  
Settore Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Olga Marletta

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giovanni Annino