

**Struttura Semplice Logistica e Acquisti**  
Responsabile: Dott.ssa Leila Rossi  
Tel. 015-1515 3433 Fax. 015-1515 3516  
[leila.rossi@aslbi.piemonte.it](mailto:leila.rossi@aslbi.piemonte.it)

## AVVISO VOLONTARIO DI TRASPARENZA E CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Prot. 0031695/22  
DEL 04/11/2022  
Ponderano, li 03/11/2022

AGLI OPERATORI ECONOMICI INTERESSATI

**OGGETTO:** Affidamento per la fornitura del Sistema UroLift® - dispositivo endoscopico per impianto transprostatico utilizzato per il trattamento dell'Ipertrofia Prostatica Benigna

- a) **Ufficio proponente:** S.S. Logistica e Acquisti dell'ASL "BI" di Biella.
- b) **Procedura di scelta del contraente:** Affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. 50 del 18/04/2016.
- c) **Oggetto principale dell'affidamento:** fornitura del Sistema UroLift®, Device per il trattamento dell'Iperplasia Prostatica Benigna, per la S.C. Urologia.
- d) **Fornitura:** si prevede l'utilizzo del suddetto sistema per circa 10/20 pazienti all'anno e per ciascuno di essi verranno presumibilmente applicati in media 4 dispositivi, ossia 2 per lobo prostatico.
- e) **Motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione del bando di gara:** per esigenze cliniche l'ASL BI ha la necessità di dotarsi della tecnologia di cui trattasi al fine di poter disporre di un sistema che possa garantire un approccio innovativo ed in particolare minimamente invasivo e comprovato per il trattamento dell'Ipertrofia Prostatica Benigna.

A tal riguardo, per quanto noto, il Sistema UroLift®, distribuito dalla Ditta Teleflex Medical S.r.l., rappresenta un dispositivo **unico** nel suo genere, sia per meccanismo di azione, che per concezione ingegneristica e sul Mercato, per le informazioni attualmente in possesso, non esistono dispositivi che agiscano in modo simile ad esso. In particolare tale tecnologia risulta essere ad oggi rispondente alle summenzionate esigenze per le seguenti principali motivazioni:

- l'utilizzo della tecnologia UroLift® offre un approccio rivoluzionario, innovativo e minimamente invasivo al trattamento dell'Ipertrofia Prostatica



Benigna (IPB), consistente nella dilatazione dei lobi prostatici attraverso l'impianto di suture per via transuretrale.

Il dispositivo di rilascio UroLift® viene dunque introdotto per via transuretrale, tramite una camicia uretrale rigida sotto visualizzazione citoscopica al fine di raggiungere l'area in cui è presente l'ostruzione.

I lobi prostatici ostruenti vengono ritratti da impianti Urolift permanenti di ridotte dimensioni applicati per mezzo di un ago che fuoriesce dal dispositivo di rilascio;

- per tale pratica, come precedentemente indicato, vengono utilizzati impianti di ridottissime dimensioni, fabbricati con materiali impiantabili, ossia Nitinol, acciaio inossidabile e sutura in polietilene - PET, rispondenti all'obiettivo di tenere aperto il canale ostruito che blocca il flusso di urina eliminando l'ostruzione, anziché trattare continuamente la condizione che causa i sintomi relativi alla prostata ingrossata.

La procedura, generalmente eseguita una sola volta, grazie al design, al materiale utilizzato per la fabbricazione degli impianti e al meccanismo di azione unici offre una gestione semplice che assicura risultati visibili immediati;

- determinando un allargamento meccanico della loggia prostatica l'impianto risulta particolarmente indicato nel miglioramento della sintomatologia urinaria ostruttiva (LUTS) ed in particolar modo per la gestione di pazienti giovani.

Alleviando gli effetti collaterali tipici degli approcci maggiormente invasivi e garantendo un minor rischio di insorgenza degli stessi, il sistema UroLift® offre dunque un significativo miglioramento della qualità di vita dei pazienti sottoposti e consente di ripristinare le consuete attività quotidiane, al contrario inevitabilmente compromesse a causa di interventi chirurgici alla prostata per loro stessa natura irreversibili.

A tal proposito, gli effetti collaterali derivanti più comuni sono lievi o moderati e la maggior parte di essi scompare in breve tempo, entro due/quattro settimane dal trattamento;

- la procedura di cui trattasi è eseguibile in poche ore, in ambulatorio o in day hospital, in anestesia locale o generale. Normalmente i pazienti vengono dimessi lo stesso giorno senza alcun catetere, con rapido sollievo dai sintomi e breve convalescenza con bassi tassi di complicazioni durante il recupero.

A tal proposito, tramite il suddetto approccio viene assicurato il più basso utilizzo di cateteri fra le principali procedure per il trattamento dell'Ipertrofia Prostatica Benigna;

- tale procedura eseguita in poche ore, per quanto noto, ad oggi risulta essere l'unica principale modalità per la gestione dell'Ipertrofia Prostatica Benigna



che non distrugge il tessuto prostatico in quanto non prevede la resezione, il riscaldamento o l'asportazione dello stesso. Il trattamento non necessita di terapia farmacologica continuata e interrompe quindi il ciclo dei farmaci necessari dopo la diagnosi, nonché i disturbi correlati all'assunzione, costituendo un'opzione sicura efficace e comprovata alla terapia medica giornaliera;

- se il dispositivo dopo alcuni anni dovesse perdere la propria efficacia non viene preclusa la possibilità di eseguire un ulteriore intervento chirurgico endoscopico disostruttivo con tecniche classiche. Si ritiene quindi che la stessa possa ridurre notevolmente i rischi potenziali di un tradizionale intervento chirurgico, offrendo un miglioramento rispetto ai marcati svantaggi permanenti della terapia laser/T.U.R.P. Resezione Transuretrale della Prostata e garantendo risultati duraturi e tutelanti rispetto all'insorgenza di una disfunzione sessuale permanente;
  - risultati durevoli dimostrano che i benefici connessi permangono per cinque anni.
- f) **Ditta a favore della quale dovrà avvenire l'affidamento: Teleflex Medical S.r.l.** o suo rivenditore autorizzato, per il tempo necessario e fino a quando non verrà immesso sul mercato un dispositivo analogo di pari caratteristiche che possa essere messo in concorrenza.
- g) **Importo stimato dell'affidamento a seconda del numero dei pazienti trattati:** EURO 22.880,00 (10 pazienti) / EURO 45.760,00 all'anno (20 pazienti), Iva esclusa.

Per le summenzionate peculiarità che contraddistinguono tale dispositivo da tutti gli altri presenti in dotazione e sul Mercato, e da tutto ciò premesso si può evincere che, ad oggi, per quanto noto a codesta Azienda, non vi sia sul Mercato altro prodotto che presenti analoghe caratteristiche e che lo stesso risulti pertanto **unico nel suo genere ed infungibile**, in quanto come indicato, a differenza di nuove tecnologie minimamente invasive denominate "ablative", preserva l'integrità dell'organo prostatico.

Con il presente avviso si intende pertanto sondare il mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, vi siano Operatori Economici in grado di fornire prodotti con caratteristiche tecniche simili o analoghe a quelle descritte al precedente punto e) aventi la medesima equivalenza prestazionale.

Gli Operatori Economici interessati possono presentare istanza, redatta in conformità al modello di cui all'Allegato 1, sulla Piattaforma SINTEL.

L'istanza dovrà essere trasmessa con la modalità indicata entro il 18/11/2022 **alle ore 14:00**

I soggetti interessati a partecipare alla presente consultazione:

- non devono trovarsi nelle situazioni previste dall'articolo 80, commi 1, 2, 4 e 5 del D.Lgs. n. 50/2016;
- devono possedere i requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83, comma 3 del D.Lgs. n. 50/2016.

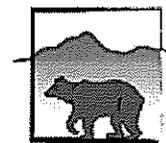
Si precisa altresì che il presente avviso costituisce unicamente un invito a manifestare interesse e non comporta per l'ASL BI l'assunzione di nessun obbligo nei confronti dell'Operatore Economico partecipante. La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'ASL BI nei confronti degli Operatori economici interessati, restando altresì fermo che l'affidamento del servizio è subordinato ad apposita procedura che sarà espletata ASL BI ai sensi del richiamato D.Lgs. n. 50/2016.

L'ASL BI può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

In assenza di manifestazione di interesse, venendo confermata la circostanza che il dispositivo in questione possa essere fornito unicamente dall'Operatore Economico sopra indicato, per assenza di concorrenza per motivi tecnici ovvero infungibilità, questa Azienda procederà all'affidamento del contratto con l'operatore economico individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 comma 2. Lett.b) punto 2 del D. lgs 50/2016.

Il presente avviso è pubblicato sul sito internet dell'ASL BI nella sezione "avvisi bandi di gara" e sulla piattaforma telematica SINTEL.



Per eventuali informazioni è possibile rivolgersi alla Dott.ssa Cecchettin Simona (e-mail: simona.cecchettin@aslbi.piemonte.it- tel 01515153450).

IL RESPONSABILE DELLA  
S.S. LOGISTICA E ACQUISTI

Dott.ssa Leila Rossi



### **Informativa sul trattamento dei dati personali**

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n.2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In ragione dell'oggetto della presente procedura, il Fornitore è chiamato ad eseguire attività di trattamento di dati personali, per conto dell'Amministrazione contraente e, pertanto, lo stesso sarà nominato "Responsabile del trattamento", ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; a tal fine, esso si impegnerà ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in ogni modo, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti. Il Responsabile per la protezione dei dati personali (RPD) o Data Protection Officer dell'ASL BI è contattabile all'indirizzo di posta elettronica [dpo@slalomsrl.it](mailto:dpo@slalomsrl.it).

#### Allegati

1. Modello di domanda di partecipazione

