

**ORTOPEDIA**

Stabilimento ospedaliero  
San Salvatore Pesaro  
Direttore  
Dott. Memè Luca

**Segreteria**

Telefono  
(per utenza e pazienti esterni)

**AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE**

Alla c.a.      Direttore UOC Gestione approvvigionamento  
Dott.ssa Chiara D'Eusanio

E PC

UOC Farmacia  
Dr.ssa Zuccarini Elisa  
Dr. Mancini Mauro  
Dr. Bufarini

**Relazione tecnico-illustrativa**

**per avviso esplorativo per il conferimento della fornitura di protesi d'anca modulare sistema MODULA SF prodotto e commercializzato dalla ditta Adler Ortho Spa per le esigenze della UOC Ortopedia di Pesaro dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino, in qualità di prodotto infungibile/coperto da brevetto**

**Analisi dello status quo e definizione delle esigenze:**

Premesso che è in scadenza il contratto di fornitura di protesi d'anca modulare sistema MODULA SF, prodotto e commercializzato dalla ditta Adler Ortho Spa. Tale contratto è stato affidato aderendo all'Accordo Quadro aggiudicato da ESTAR che in qualità del Soggetto Aggregatore della Regione Toscana e in collaborazione con SUAM (soggetto aggregatore della regione Marche), aveva espletato la gara centralizzata, suddivisa in più lotti, per la fornitura di protesi ortopediche.

La fornitura in conto deposito informatizzato di protesi d'anca con collo modulare Sistema Modula SF della ditta Adler Ortho Spa riesce a soddisfare le esigenze delle Sale Operatorie dell'AST PESARO URBINO.

Tale affidamento si rende necessario per garantire la continuità terapeutica ed assistenziale, nelle more dell'avvio della nuova procedura di gara centralizzata da parte del soggetto aggregatore (attualmente in fase di indizione).

Le motivazioni per dare continuità alla fornitura in oggetto riguardano principalmente l'indispensabilità ed indifferibilità d'utilizzo delle protesi di anca a collo modulare Modula SF per garantire i LEA ed evitare interruzione di pubblico servizio, tenuto conto dei benefici del prodotto sull'attività chirurgica ortopedica in termini di vantaggi grazie alle specifiche caratteristiche del prodotto in oggetto.

A questo si aggiungono le caratteristiche di infungibilità del presente sistema, uniche sul mercato e coperte da brevetto. Il sistema in oggetto, infatti, presenta

caratteristiche uniche sul mercato, in quanto si compone di un sistema modulare per l'assemblaggio del collo femorale al blocco dello stelo femorale, con un sistema brevettato (brevetto n. EP 1 663 077 B e US 8357204 B2). Caratteristica unica di questo sistema è la possibilità di regolare in maniera indipendente i 3 parametri anatomici principali da ricostituire durante un intervento di protesi totale d'anca. Il sistema Modula SF, unitamente ai cotili a doppia mobilità già in uso, sono in grado di coprire 81 punti nello spazio in modo da ristabilire la corretta biomeccanica dell'articolazione protesizzata, presupposto indispensabile per la corretta riuscita dell'intervento. La possibilità di ristabilire la corretta anatomia coxo-femorale si traduce in una biomeccanica più fedele all'articolazione nativa, caratteristica strettamente correlata a tassi di soddisfazione elevati nei pazienti operati.

Questo inoltre contribuisce a limitare enormemente il rischio di instabilità dell'impianto protesico con riduzione del rischio potenziale di lussazione dell'impianto, nonché riduzione dei rischi per il paziente e dei costi diretti e indiretti di gestione di tale complicità.

Il vantaggio della modularità risiede, inoltre, nelle migliori potenzialità di gestione di eventuali interventi di revisione, che ad oggi stanno diventando sempre più frequenti. La presenza del collo modulare implica una maggiore elasticità della decisione intraoperatoria del chirurgo, potendo questi decidere di mantenere invariati o modificare, i singoli componenti del blocco protesico femorale (stelo, collo e testina) senza dover eseguire procedure destruenti, magari non indicate, ma indispensabili per rimuovere un impianto femorale monoblocco. Questa caratteristica si traduce in un minore impatto sul paziente, una maggiore soddisfazione postoperatoria, nonché un risparmio potenziale non indifferente per la struttura sanitaria.

## **Sintesi delle informazioni che dovranno essere contenute nell'avviso esplorativo**

Le quantità inserite nell'allegato 1 scheda fabbisogno sono state stimate sul consumato dell'anno 2023 dell'intera AST PU.

La composizione della procedura è così articolata:

- fornitura di protesi d'anca modulare Sistema Modula SF per l'attività ortopedica, così come dettagliati nel loro impianto tipo (all. 1);
- modalità di fatturazione del sistema protesico: a consumo;
- gestione con contratto estimatorio e conto deposito informatizzato;
- durata del contratto: 2 anni;
- opzione contrattuale di 12 mesi;
- opzione del 40% sul fabbisogno;
- conto economico: 0501130101 – acquisti di dispositivi medici
- facoltà di recesso anticipato in favore di questa Azienda previsto dalla documentazione di gara qualora la nuova procedura di gara centralizzata venga aggiudicata prima della Scadenza del relativo contratto-

In mancanza di soluzioni alternative a tale sistema di dispositivi da verificare mediante avviso esplorativo, per mantenere la continuità assistenziale e non interrompere il servizio, si renderà necessario procedere all'acquisizione, mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ex art.76 del Codice dei contratti pubblici

A tal proposito si allegano i seguenti documenti tecnici riportanti le condizioni contrattuali:

- all. 1 capitolato tecnico;
- all. 2 scheda fabbisogno;
- all. 3 modulo offerta;
- all. 4 template dettaglio codici

### Quadro economico di progetto

Il quadro economico di progetto è stato determinato da prezzi di acquisto della stessa fornitura già effettuata da questa Azienda e dagli Enti del SSR.

Di seguito si riportano i valori complessivi.

Riga	QUADRO ECONOMICO	Importo Complessivo Esclusa Iva
A	Fornitura Biennale del Sistema Modula SF Adler Ortho d'anca	828.000,00 €
B=12 mesi	Opzione durata di 12 mesi	414.000,00 €
C= (A+B)*40/100	Opzione +40% sul fabbisogno complessivo inclusa l'opzione	496.800,00 €
<b>TOT=A+B+C</b>	<b>VALORE MASSIMO APPALTO (IVA ESCLUSA)</b>	<b>1.738.800,00 €</b>

### Analisi costi emergenti e cessanti su base annua IVA INCLUSA

L'analisi dei costi cessanti è stata effettuata tenendo conto dell'attività svolta a pieno regime nell'anno 2023.

In considerazione della recente scheda di budget ricevuta per l'anno in corso, al fine di ottimizzare le risorse, è stata calcolata una riduzione di quasi il 4% sul prezzo attuale dell'impianto tipo richiesto.

ANALISI COSTI EMERGENTI/CESSANTI SU BASE ANNUA (IVA INCLUSA)	
ANALISI COSTI CESSANTI	2023
Fornitura protesi d'anca Modula SF	449.574,32 €
ANALISI COSTI EMERGENTI	
Fornitura protesi d'anca Modula SF	430.560,00 €
<b>DELTA (+)</b>	<b>- 19.014,32 €</b>

## **Materiale di consumo**

Tutti i componenti di un primo impianto della protesi d'anca sistema Modula SF (componente femorale, componente acetabolare, inserto, colli modulari).

Si attesta l'avvenuta verifica circa l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e ss.mm.ii..

A.S.T. Luca Memè  
U.O.C. ORTOPEDIA UROLOGIA  
Direttore Dr. Luca MEMÈ  
Cod. Fisc. MME LCU 71 S19 A271

Documento sottoscritto con firma digitale ex D.Lgs. n. 82/2005

### **Allegati:**

- all. 1 capitolato tecnico;
- all. 2 scheda fabbisogno;
- all. 3 template dettaglio codici offerti;
- all. 4 template dettaglio ulteriori codici;
- all. 5 modulo offerta