

Linee guida n. 8 di ANAC

“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di fornitura e servizi ritenuti infungibili”

Avviso di avvio procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 del d.Lgs. 50/2016 per la fornitura in service per 5 anni di n. 1 consolle per aterectomia rotazionale da destinare alle sale di Emodinamica e Cardiologia Interventistica e conseguente fornitura di guide coronariche dedicate e cateteri premontati completi di advancer e fresa

Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro e Urbino con sede in Pesaro Piazzale Cinelli 4 61121 Italia (Denominata anche AST1 Pesaro Urbino) U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica www.ospedalimarchenord.it.

Oggetto

E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura negoziata senza pubblicazione di bando (ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n° 50/2016), con la società Boston Scientific S.p.A. finalizzata all'acquisizione di della fornitura in service per 5 anni di n. 1 consolle per aterectomia rotazionale da destinare alle sale di Emodinamica e Cardiologia Interventistica e conseguente fornitura di guide coronariche dedicate e cateteri premontati completi di advancer e fresa per la durata di 5 anni oltre ad eventuale opzione di acquisto nonché opzione di proroga di anni 24.

ANALISI DELLO STATUS QUO

Ad oggi il Servizio di Emodinamica e Cardiologia Interventistica che opera nel Presidio "San Salvatore"- Centro- Piazzale Cinelli,1- 61121 Pesaro ha in dotazione un sistema di aterectomia rotazionale "Rotablator", inventario tecnico n.507128 e inventario patrimoniale n.006413, divenuto obsoleto e per il quale la ditta fornitrice Boston Scientific S.p.A ha inviato dichiarazione di fuori produzione delle relative frese e cateteri a far data da giugno 2023, rif. prot.n.23851|20/04/2023|AST-PUMN|AAGG|A.

DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE

Da una attenta analisi e richiamata la comunicazione prot.n.23851|20/04/2023|AST-PUMN|AAGG|A si è reso indispensabile predisporre la sostituzione della consolle "Rotablator" prevedendo la fornitura di una nuova consolle con formula noleggio il cui canone ricomprenda la manutenzione full risk e tutti gli eventuali aggiornamenti software e hardware. Diversamente una copertura in conto capitale per l'acquisto diverrebbe più onerosa e non potrebbe ricomprendere ne gli aggiornamenti software e hardware ne la relativa manutenzione full risk. Valutato ciò si prevede una formula di service per 5 anni che ricomprenda la fornitura di N.1 consolle per aterectomia rotazionale con quota

di noleggio e la fornitura di guide coronariche dedicate e cateteri premontati completi di advancer e fresa;

Si evidenzia che l'aterectomia percutanea coronarica rotazionale è un trattamento indispensabile nell'attività della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica. I pazienti affetti da coronaropatia con calcificazioni che soddisfino uno dei seguenti criteri:

- aterosclerosi coronarica che interessi un solo vaso con stenosi attraversabile da un filoguida;
- coronaropatia che interessi più vasi e che a giudizio del medico non presenti rischi particolari per il paziente;
- pazienti sottoposti in precedenza a PCI e che presentano restenosi dell'arteria coronaria nativa post angioplastica con palloncino o aterosclerosi coronarica del vaso nativo di lunghezza inferiore a 25 mm

possono essere trattati con il sistema per aterectomia rotazionale ROTAPRO come previsto dai LEA.

Il sistema è basato su catetere che utilizza una fresa ellittica rivestita di punte di diamante all'estremità di un albero flessibile. La fresa, che si sposta coassialmente lungo un filoguida e ruota alla velocità massima di 190.000/200.000 giri/min., riduce la placca in piccole particelle che vengono eliminate dal sistema reticolo-endoteliale del corpo. Il sistema ROTAPRO è composto da:

- Componenti Hardware (Capital Equipment) – Console ed eventuale Bombola
- Componenti Monouso dedicate – Rotawire e ROTAPRO Advancer

La console monitora e controlla la velocità di rotazione della fresa fornendo informazioni sulle prestazioni nel corso della procedura. Nella console, un regolatore a pressione costante filtra e regola il gas. La pressione risultante viene controllata in ingresso da un'elettrovalvola, mentre una valvola pneumatica proporzionale regola automaticamente il flusso di gas al fine di garantire una corretta velocità operativa del sistema ROTAPRO. Il gas entra quindi nella turbina del dispositivo di avanzamento ROTAPRO, espandendosi all'interno, per poi essere scaricato in corrispondenza della parte inferiore del dispositivo di avanzamento ROTAPRO. Il sistema della consolle di controllo deve includere un riduttore della pressione per aria o azoto montato su una bombola di gas compresso, collegata alla consolle tramite un tubo apposito di alimentazione. Sia quest'ultimo che il riduttore della pressione saranno forniti da Boston Scientific S.p.A. unitamente alla consolle ROTAPRO.

La nuova consolle ROTAPRO, presenta le seguenti caratteristiche migliorative rispetto all'utilizzo del precedente modello ROTABLATOR in uso in Azienda:

- Dimensioni ridotte, minor ingombro complessivo e peso della consolle con la possibilità di posizionare la stessa verticalmente su un braccio per fleboclisi standard oppure appoggiata su una superficie piana rigida. Questo rende la consolle adattabile a qualsiasi situazione all'interno della sala operatoria
- Manopola più sensibile per la regolazione della velocità di rotazione della fresa;
- Connessione tra dispositivo di avanzamento e consolle semplificata grazie ad un migliorato cablaggio dei cavi per un facile set-up;
- Comandi di controllo di attivazione della rotazione incorporati nel dispositivo di avanzamento che permettono di semplificare la procedura (i comandi non sono più azionati dal pedale)

L'approvvigionamento di detta tecnologia, in considerazione della specifica funzione e destinazione d'uso, riveste carattere d'urgenza.

La tecnologia rispondente alle caratteristiche evidenziate, risultano soddisfatte dalla apparecchiatura ROTAPRO mod.H74939309030 consolle per aterectomia rotazionale, commercializzata dalla ditta Boston Scientific S.p.A.

SINTESI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

A seguito delle analisi condotte si ritiene di proporre:

- 1) **Noleggio** quinquennale di n.1 CONSOLLE ROTAPRO mod.H74939309030 per UOC Emodinamica e Cardiologia Interventistica incluso di manutenzione full risk per tutta la durata del contratto senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto e si specificano le seguenti condizioni:
 - la fornitura è comprensiva di tutto quanto indispensabile per la corretta esecuzione delle procedure, della manutenzione per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, per tutta la durata del contratto;
 - l'Azienda è tenuta a fornire apparecchiature di ultima generazione e aggiornate alle ultime release software/hardware che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a

quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto senza ulteriori oneri per l'ASTPU;

- l'Azienda è tenuta a fornire dispositivi medici consumabili dedicati e release software/hardware successive che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto senza ulteriori oneri per l'ASTPU;
- formazione all'uso del sistema completo per tutta la durata del contratto.

PRODUTTORE CONOSCIUTO: Boston Scientific S.p.A

IMPORTATORE E DISTRIBUTORE AUTORIZZATO: Boston Scientific S.p.A.

2) fabbisogno quinquennale di guide e cateteri come segue:

- n. 125 GUIDA CORONARICA dedicata Rotawire floppy con torquer WireClip o Rotawire Extra Support con torquer wireClip
- n. 90 CATETERE premontato Lunghezza 135 cm, diametri diversi PER ANGIOPLASTICA ROTATIVA sistema completo di advancer e fresa

Viene prevista la seguente opzione: **Opzione di durata** di ulteriori 2 anni (due).

Viene prevista la seguente opzione: **Opzione di quantità massima** come segue:

- n. 50 GUIDA CORONARICA dedicata Rotawire floppy con torquer WireClip o Rotawire Extra Support con torquer wireClip
- n. 36 CATETERE premontato Lunghezza 135 cm, diametri diversi PER ANGIOPLASTICA ROTATIVA sistema completo di advancer e fresa

La fornitura è composta di un unico lotto.

Quadro economico complessivo presunto:

QUADRO ECONOMICO		IMPORTI IVA ESCLUSA		
ID	Fornitura in service di n.1 CONSOLLE ROTAPRO mod.H74939309030 per UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica	Anni	ANNUALI	COMPLESSIVI
1	<p>Noleggio n. 1 CONSOLLE ROTAPRO mod.H74939309030, comprensivi di tutti gli accessori per la corretta esecuzione della procedura. Incluso interfacciamento con eventuali sistemi informativi della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica</p> <p>Servizi inclusi nella procedura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trasporto, installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto 2. Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) della UOC/UOSD coinvolta, del personale della UOC Ingegneria Clinica ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto 3. Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK (TUTTO COMPRESO) senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto 4. Aggiornamento dispositivi, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto 	5	4.500,00 €	22.500,00 €

Servizio Sanitario Regione Marche

AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE PESARO URBINO

Sede legale: Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro _ Partita Iva 02789340417

PEC: ast.pesarourbino901@emarche.it; ast.pesarourbino@emarche.it

2	n. 25 GUIDA CORONARICA dedicata Rotawire floppy con torquer WireClip o Rotawire Extra Support con torquer wireClip	5	3.000,00 €	15.000,00 €
3	n.18 CATETERE premontato Lunghezza 135 cm, diametri diversi PER ANGIOPLASTICA ROTATIVA sistema completo di advancer e fresa	5	27.000,00 €	135.000,00 €
4	COMPLESSIVO A BASE D'ASTA ESCLUSI ONERI SICUREZZA	5	34.500,00 €	172.500,00 €
5	ONERI DELLA SICUREZZA	5	- €	- €
6	IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA INCLUSI ONERI SICUREZZA IVA ESCLUSA	5	34.500,00 €	172.500,00 €
7	OPZIONE DI DURATA	2	34.500,00 €	69.000,00 €
8	OPZIONE DI QUANTITA' MASSIMA			60.000,00 €
9	IMPORTO MASSIMO DI APPALTO IVA ESCLUSA (complessivo a base d'asta + opzioni ID7 e ID8)			301.500,00 €

Finalità: il presente avviso è finalizzato ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore. Le soluzioni alternative dovranno in ogni caso dimostrare l'equivalenza alla fornitura richiesta. Nelle ipotesi in cui saranno acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda procederà all'espletamento di una procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs n° 50/2016 smi. Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all'avvio della procedura di acquisizione.

Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (e relativa documentazione) dovranno essere inviate entro le **ore 14.00 del giorno 15.06.2023** al seguente indirizzo PEC: ast.pesarourbino901@emarche.it e alle seguenti email: daniela.maschi@ospedalimarchenord.it.

Trasparenza e pubblicità: questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti; inoltre specifico avviso di trasparenza ex ante verrà pubblicato sulla GUUE.

Data pubblicazione avviso sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it - sezione amministrazione trasparente/bandi di gara e contratti: 31 maggio 2023.

Il RUP: Dott.ssa Daniela Masci (tel.0721/366384)

Fasc. 160.10.10/2023/1294