



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI
E LOGISTICA

Il Direttore f.f.
Dott. ssa Chiara D'Eusanio
Ref. Dott.ssa Annalisa Sanchietti
Tel: 0721-366346
Email:
chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it
annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it
.it

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 esplorativo per acquisizione - in service – del Sistema Impella occorrente alla UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell’AORMN (incluso noleggio console e consumabili).

Stazione Appaltante: AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD”
Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica
www.ospedalimarchenord.it/ e-mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it.

Oggetto: E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2 del D.Lgs. 50/2016 con la società **Gada S.r.l. di Roma** finalizzata alla acquisizione - in service - per la durata di anni 3 + eventuale opzione anni 2 per la fornitura – in service – del sistema Impella prodotto da Abiomed (incluso noleggio console e materiale consumabile).

Analisi dello status quo e definizione delle esigenze:

L'utilizzo di dispositivi meccanici, attraverso modalità di impianto mini-invasivo con tecnica percutanea, in grado di fornire supporto emodinamico, è codificato sia in pazienti più stabili, che devono essere sottoposti ad interventi cardiovascolari potenzialmente associati a rischio di destabilizzazione, sia per i pazienti con condizione di instabilità emodinamica avanzata (shock cardiogeno).

1) Nella angioplastica (PCI) ad alto rischio

La definizione di angioplastica ad alto rischio è quella in cui è alto il rischio di eventi avversi durante e dopo la procedura. I fattori che contribuiscono in maniera decisiva alla complessità attesa per la angioplastica sono:

- La complessità del quadro anatomico [malattia multivasale e/o tronco comune non protetto, occlusioni croniche totali, rivascolarizzazione estesa, numero di gonfiaggi palloni/stent, impiego di dispositivi aggiuntivi (Rotablator), ultimo vaso];
- Gli aspetti clinici (età avanzata, diabete, insufficienza cardiaca, vasculopatia periferica);
- Gli aspetti emodinamici (disfunzione ventricolare sinistra, instabilità emodinamica transitoria, scompenso cardiaco congestizio).

I sistemi di assistenza meccanica possono avere un ruolo protettivo dalle conseguenze dell'ischemia miocardica associata alle manovre della PCI e pertanto il loro impiego profilattico può essere considerato in quei pazienti in cui il rischio di intolleranza emodinamica e/o complicanze ischemiche è stato individuato come alto prima della procedura. Le linee guida americane raccomandano l'utilizzo di un appropriato dispositivo per il supporto emodinamico in pazienti ad alto rischio attentamente selezionati (classe IIb, livello di evidenza C).

I dati a supporto dell'efficacia e della sicurezza di Impella nella PCI protetta includono studi prospettici, randomizzati e non-randomizzati (Protect I, Protect II, U.S. Impella Registry, Literature Review cVAD Registry Study) per un totale di 2.403 pazienti.

2) Nello shock cardiogeno

Lo shock cardiogeno è caratterizzato da una disfunzione contrattile del miocardio che determina l'incapacità del cuore a mantenere un'adeguata gittata cardiaca associata a segni clinici di ipoperfusione. La mortalità dello shock cardiogeno rimane ad oggi elevatissima. L'assistenza meccanica ha la potenzialità teorica di incidere nella storia naturale dello shock cardiogeno ed è attualmente un presidio citato ripetutamente nelle linee guida internazionali. Lo shock però è un processo che può divenire rapidamente irreversibile. Per tale motivo l'efficacia di qualsiasi trattamento è dipendente dal timing con il quale viene applicato.

Impella 2.5 ed Impella CP, sono dispositivi approvati CE ed FDA per il trattamento dello shock cardiogeno. I dispositivi Impella sono approvati dall'FDA per l'impiego in pazienti con shock cardiogeno legato ad infarto miocardico, cardiomiopatia (incluse le forme peripartum e le miocarditi) o nel post-operatorio cardiocirurgico.

Nel 2016, Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 e Impella LD hanno ricevuto l'approvazione dell'FDA nel trattamento dello shock cardiogeno dopo infarto miocardico (<48h) o successivo a cardiocirurgia.

La determinazione dell'efficacia e della sicurezza dei dispositivi Impella nel setting dello shock cardiogeno da parte dell'FDA si basa su diverse evidenze cliniche:

- USpella/cVAD Registry (data from all Impella devices at participating sites)
- Detroit Cardiogenic Shock Initiative (DCSI)
- Prospective randomized controlled data from the ISAR-SHOCK trial
- Clinical data from the RECOVER I trial • Literature review of scientific publications.

L'UOSD Emodinamica e Cardiologia interventistica ha progressivamente aumentato numerosità della procedure di angioplastica coronarica e complessità delle stesse divenendo un centro ad elevato volume.

Vengono attualmente effettuate tutte le procedure di interventistica coronarica complesse (TC non protetti, occlusioni croniche, angioplastica primaria, rivascolarizzazione percutanea del paziente in shock cardiogeno). La disponibilità di Impella per le procedure ad alto rischio consentirebbe quindi di ottenere due importanti risultati per la gestione del paziente:

- Ridurre gli eventi cardiaci maggiori in corso di procedure complesse di PCI riducendo il rischio clinico del paziente.
- Trattare il paziente in shock che necessita di accesso in emergenza in Cardiocirurgia in maniera tempestiva e consentire il trasferimento in maggiore sicurezza.

Caratteristiche tecniche della fornitura: SERVICE di anni 3 + eventualmente opzione di proroga di anno in anno fino ad un massimo di ulteriori anni 2.

Il sistema deve includere il noleggio della Console AIC e dei relativi dispositivi consumabili.

Servizi inclusi:

1. Trasporto, installazione, messa in funzione, 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 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 apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto.

FABBISOGNO

Si riporta in tabella il quadro economico con la stima dei fabbisogni:

Descrizione	Prezzo unitario singola procedura (IVA esclusa)	Fabbisogno annuo (n. procedure)	Importo annuo (IVA esclusa)	Fabbisogno triennale (n. procedure)	Opzione di fornitura per ulteriori due anni (n. procedure)	Totale fabbisogno 5 anni (n. procedure)	Importo complessivo 5 anni (IVA esclusa)
Sistema Impella	€ 12.000,00	7	€ 84.000,00	21	14	35	€ 420.000,00

Durata della fornitura: n° 3 anni (+ eventuale opzione di ampliamento durata contrattuale di anno in anno sino ad un massimo di n° 2 anni)

Importo complessivo a base d'asta per la durata di n° 5 anni : € 420.000,00 (IVA esclusa);

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 13.00 del giorno 15/12/2020** al seguente indirizzo pec: aomarchenord@emarche.it. e alle seguenti mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it, daniela.maschi@ospedalimarchenord.it; annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it;

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

Referenti Amministrativi: Dott.ssa Daniela Masci (0721/366384) daniela.maschi@ospedalimarchenord.it; – Dott.ssa Annalisa Sanchietti (0721/366346) annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it

Data pubblicazione avviso: 27/11/2020

Il Direttore f.f.: Dott.ssa Chiara D'Eusanio