



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 Sanchiotti
Tel: 0721-366346
Email:
chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it
annalisa.sanchiotti@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 Shockwave occorrente alla UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell’AORMN (incluso noleggio macchinario e dispositivi 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 **Vascomed S.r.l. di Ancona** finalizzata alla acquisizione - in service - per la durata di anni 3 + eventuale opzione di proroga di anno in anno fino ad un massimo di ulteriori anni 2.

Analisi dello status quo e definizione delle esigenze:

L'evoluzione tecnologica dell'angioplastica coronarica (PCI) ha consentito il trattamento di lesioni sempre più complesse. Un importante fattore predittore dell'angioplastica è la buona espansione dello stent che correla con gli eventi avversi a breve (trombosi di stent) e a medio/lungo termine (ristenosi/trombosi tardiva).

Dai dati della letteratura, fino al 20% delle procedure sono complesse per la presenza di calcificazioni severe. La presenza di lesioni calcifiche se non adeguatamente preparate prima dell'impianto dello stent può essere causa di sottoespansione dello stent; in taluni casi la presenza di calcio esteso impedisce di posizionare lo stent nel punto desiderato per impossibilità a far progredire lo stent all'interno del vaso (failure PCI).

Per la adeguata preparazione della lesione è necessario l'utilizzo di dispositivi quali

- Palloni non complianti usati nella predilatazione ad elevate atmosfere che aumenta però il rischio di perforazione coronarica
- Scoring e cutting balloon che consentono il taglio del calcio superficiale
- Rotablator con polverizzazione della placca calcifica. L'utilizzo di rotablator correla tuttavia con una maggiore incidenza di infarto non Q periprocedurale dovuto alla microembolizzazione della placca e quindi è controindicato in pazienti con riduzione severa della funzione sistolica del ventricolo sinistro. Sono segnalati anche casi di slow-no-reflow dovuti allo stesso meccanismo. Il suo utilizzo deve inoltre essere pianificato perché l'utilizzo dopo il gonfiaggio dei palloni potrebbe comportare estese dissezioni coronariche.
- Laser che trova indicazione nel trattamento delle lesioni moderatamente calcifiche andando a ridurre la resistenza del tessuto fibroso della placca. Non trova utilizzo nelle lesioni severamente calcifiche.

Lo shockwave è un sistema intravascolare di litotrixxia coronarica. Dopo il gonfiaggio del palloncino a basse atmosfere il sistema consente la creazione di onde d'urto che rompono il calcio con una pressione effettiva di 50 atm circa. Questo determina la frattura del calcio non solo superficiale (intima) ma anche profondo (al livello della tonaca media). Lo stesso pallone viene poi utilizzato per dilatare adeguatamente la lesione. Lo shockwave ha documentato una sopravvivenza libera da eventi a 30 giorni nel 95% dei pazienti trattati, l'assenza di casi di perforazione coronarica, di occlusione acuta della coronaria, di fenomeni di slow/no-reflow ed ha consentito il posizionamento dello stent in tutti i pazienti trattati. Può essere utilizzato in qualsiasi fase della procedura.

Per quanto a conoscenza di questa USOD il sistema Shockwave, prodotto da Medical Inc e distribuito nella regione Marche da Vascomed srl, è l'unico presidio:

- costituito da catetere a palloncino semi-compiante, over-the -wire, dotato di emettitori per litotrixxia posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile
- che permetta al vaso di recuperare l'elasticità perduta dopo la formazione di calcio
- che consenta il trattamento di placche nelle quali il calcio è presente anche negli strati profondi della parete vasale

Si invita comunque a verificare l'esistenza sul mercato di soluzioni alternative percorribili.

L'UOSD Emodinamica e Cardiologia interventistica ha progressivamente aumentato la numerosità della procedure di angioplastica coronarica e la complessità delle stesse divenendo un centro ad elevato volume. Vengono attualmente effettuate tutte le procedure di interventistica coronarica complesse. La disponibilità di Shockwave per il trattamento di lesioni severamente calcifiche consentirebbe di ottenere importanti risultati per la gestione del paziente:

- aumentando il successo procedurale
- riducendo gli eventi cardiaci maggiori tra cui perforazioni coronariche ed embolizzazioni distali in corso di procedure complesse di PCI con riduzione del rischio clinico del paziente.
- riducendo gli eventi cardiaci maggiori a breve e medio/lungo termine dovuti alla sottoespansione dello stent.

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 del macchinario 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)
cateteri	€ 2.800,00	15	€ 42.000,00	45	30	75	€ 210.000,00

Durata della fornitura: n° 3 anni (+ eventuale proroga 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 : € 210.000,00 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, 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.

Referenti Amministrativi: Dott.ssa Daniela Masci (0721/366384)
daniela.masci@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