

**ESITO DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA
ALL'INDIZIONE DI UNA GARA FINALIZZATA ALLA FORNITURA IN PLACEMENT DI
PIATTAFORME ROBOTICHE PER ORTOPEDIA PROTESICA**

In riferimento all'Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato pubblicato in data 21/05/2019, relativo all'istruttoria della procedura in epigrafe, avente lo scopo di reperire sul mercato osservazioni e contributi utili alla progettazione e alla predisposizione degli atti di gara, nell'ottica di favorire la massima concorrenza, viene dato atto che, entro il termine di scadenza previsto (ore 13:00 del 7/6/2019), sono pervenute le note delle seguenti ditte:

- AB MEDICA SPA;
- SMITH & NEPHEW SRL;
- CORIN ITALIA SRL;
- ZIMMER BIOMET ITALIA SRL;

Si riportano di seguito le considerazioni espresse dal Collegio Tecnico in merito alle osservazioni / contributi di maggior rilievo forniti dalle suddette ditte, con riserva comunque di eventuali variazioni/integrazioni delle specifiche tecniche e degli atti di gara in sede di prossima indizione:

- 1) L'intento di tale procedura è quello di permettere alle AA.OO e AA.SS. del SSR della Toscana di poter programmare gli interventi di protesi robotiche e poter richiedere le piattaforme al bisogno. Sarà facoltà dell'assuntore concordare, in accordo con i fabbisogni delle aziende, la possibilità di programmare gli interventi in maniera da ottimizzare la permanenza delle piattaforme robotiche nelle singole Aziende Sanitarie in cui verranno richieste. Il collaudo delle apparecchiature, ovviamente, avrà validità per tutto il periodo di permanenza della piattaforma presso l'azienda che ne avrà fatto richiesta. L'eventuale compresenza di diversi sistemi sarà gestita da ogni singola Azienda Sanitaria nelle modalità che riterrà più opportune al fine di ottimizzare tempistiche e spazi operatori.
- 2) L'individuazione della corretta destinazione d'uso dei sistemi fa riferimento alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42 e s.m.i., pertanto tale direttiva e le relative modalità di certificazione e documentazione sulla destinazione d'uso dei dispositivi offerti (certificazioni, manualistica, ecc.) saranno il riferimento per la commissione giudicatrice al fine di individuare l'idoneità o meno dei sistemi proposti dai partecipanti.
N.B.: La presenza di un braccio o manipolo robotico è obbligatoria e funzionale ad avere assistenza attiva alla chirurgia nella fase demolitiva. Per quanto riguarda, invece, i sistemi di ricostruzione articolare, la Commissione Giudicatrice valuterà tutti i sistemi e le tecnologie proposte in base alle esigenze cliniche, valutando le modalità proposte dai concorrenti, in aderenza alle specifiche tecniche di gara.
- 3) La commissione Giudicatrice valuterà le modalità di integrazione con i sistemi del SSR proposte dai partecipanti. Si precisa che nella CPM era preferibilmente richiesta la compliance con l'intero sistema di regolazione dei flussi informativi, al fine di garantire la corretta gestione dei pazienti e delle relative anagrafiche e di ottemperare ai dettami del GDPR.
- 4) Il Collegio tecnico valuterà l'introduzione di soglie minime di sbarramento sul punteggio tecnico.
- 5) La Commissione Giudicatrice valuterà l'efficienza dei servizi di assistenza tecnico-ingegneristica, in base alle esigenze dei clinici e alle curve di apprendimento previste.
- 6) **La fornitura delle protesi è inclusa nel servizio di placement a cura dell'aggiudicatario e ricompresa nella base d'asta, congiuntamente alla fornitura della piattaforma robotica ed alla relativa assistenza tecnica.**

- 7) La proposta relativa alla base d'asta dei due lotti, **riferita al costo complessivo dell'intervento robotico**, è stata formulata tenendo conto dei costi di riferimento storici che vengono sostenuti attualmente all'interno del SSR toscano per interventi di protesi di anca e ginocchio con l'ausilio di piattaforme robotiche.
- 8) La suddivisione in due lotti, uno per la chirurgia protesica del ginocchio e uno per la chirurgia protesica dell'anca, è funzionale alla standardizzazione delle due tipologie di chirurgia e all'ottimizzazione delle curve di apprendimento dei chirurghi, pertanto il collegio tecnico ritiene che la suddivisione in due lotti sia la più opportuna, in quanto garantisce che le procedure chirurgiche per anca e ginocchio seguano standard condivisi, indipendentemente dalla tipologia di protesi che il chirurgo decide di impiantare, velocizzando così le curve di apprendimento.
- 9) Relativamente alla definizione degli impianti protesici di ginocchio che dovranno essere forniti all'interno del servizio, il collegio tecnico prende atto di quanto dichiarato per le protesi monocompartimentali e bi-monocompartimentali di ginocchio e ne terrà conto nella stesura definitiva del capitolato tecnico, nell'intento comunque di favorire la maggiore partecipazione.
- 10) Il parametro di valutazione della letteratura scientifica è stato introdotto con lo scopo di dare alla Commissione Giudicatrice la possibilità di considerare anche le evidenze scientifiche prodotte dalle tecnologie proposte. Sarà comunque oggetto di riconsiderazione da parte del Collegio Tecnico.

Il presente Verbale è pubblicato, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., su:

- <https://www.estar.toscana.it//ns-fornitori>;
- <https://start.toscana.it/estar>;
- "Amministrazione trasparente", tramite cruscotto per la trasparenza Sitat.

Siena, 26/08/2019.