



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0044933
DATA: 11/04/2024
OGGETTO: ESITO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALLA PREDISPOSIZIONE DI UNA PROCEDURA DI GARA DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESICI DI GINOCCHIO PER LE ESIGENZE DELL'IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI SEDI DI BOLOGNA, ARGENTA E BAGHERIA – NS. PROT.27849 DEL 05.03.2024 (Fasciolo 1440/2024)

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

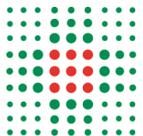
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0044933_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	2F84D17FADBAC294D0FA13F67E9A6825 3620EBE63FEEDA7294BB63CB33268F09
PG0044933_2024_Allegato1.pdf:		1FE011A6D679FDB209D660CA2EEDD9C 48B0A317057C04A304B99D21C24B627DB
PG0044933_2024_Allegato2.pdf:		1BA1F0157372A2129954C58F4BEC5EE4A 403AB3EB829D71320725EC2C59405B7



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
Il Direttore
Settore Attrezzature

Spett.li
Operatori Economici
Loro Sedi

OGGETTO: ESITO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALLA PREDISPOSIZIONE DI UNA PROCEDURA DI GARA DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESICI DI GINOCCHIO PER LE ESIGENZE DELL'IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI SEDI DI BOLOGNA, ARGENTA E BAGHERIA – NS. PROT. 27849 DEL 05.03.2024 (Fasciolo 1440/2024)

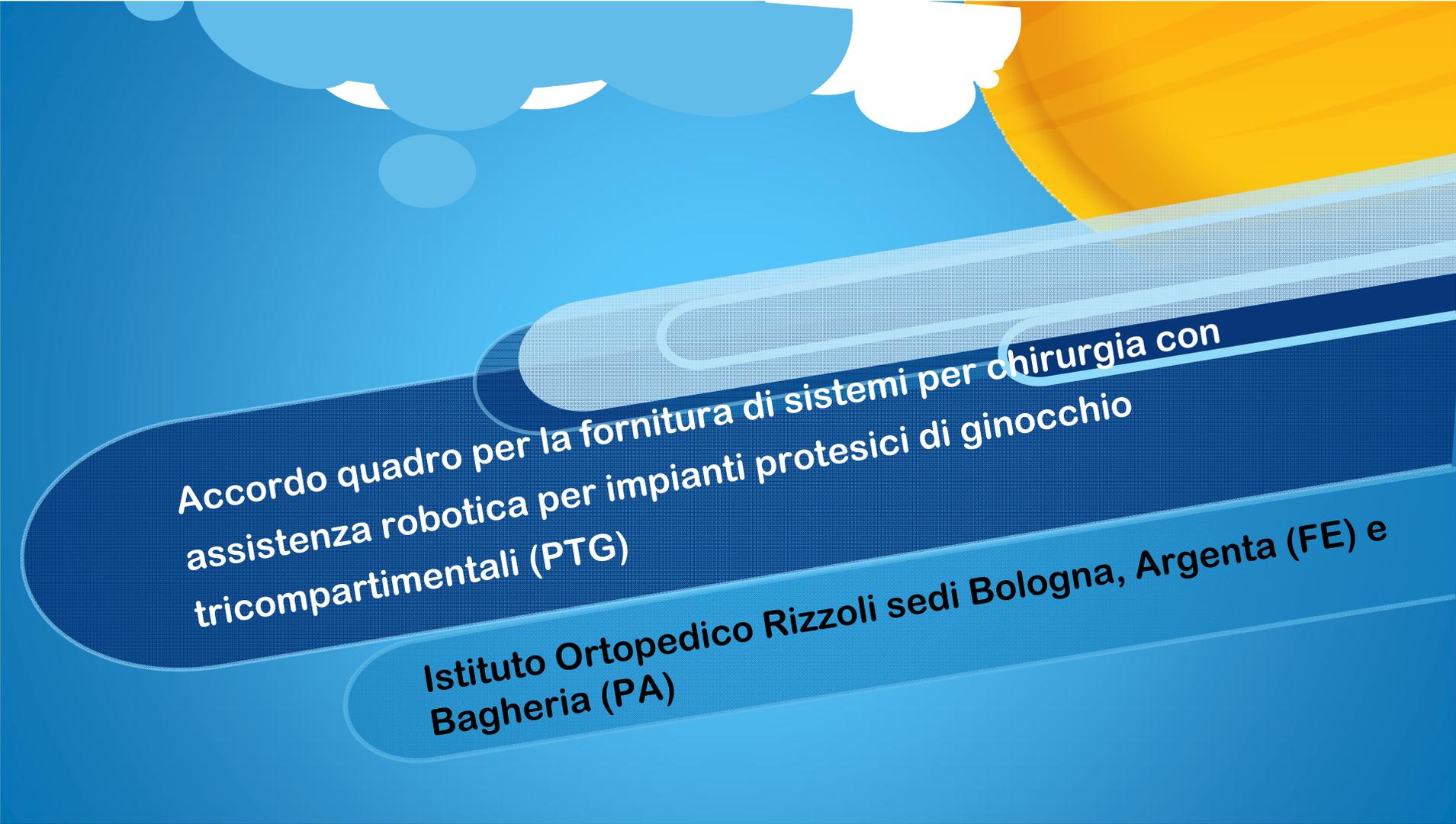
In merito a quanto indicato in oggetto, si allegano alla presente nota le slide e il verbale della consultazione preliminare di mercato svolta in data 03 aprile 2024, presso l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) in Bologna Via Di Barbiano 1/10 - Aula 2, alla presenza degli operatori economici interessati.

Cordiali saluti

Firmato digitalmente da:
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Anna Ghedini





Accordo quadro per la fornitura di sistemi per chirurgia con
assistenza robotica per impianti protesici di ginocchio
tricompartimentali (PTG)

Istituto Ortopedico Rizzoli sedi Bologna, Argenta (FE) e
Bagheria (PA)



FABBISOGNO e BUDGET

IOR BOLOGNA: 3 sistemi (**alternativa 2 sistemi**) – 170 interventi/anno (PTG)

IOR ARGENTA: 1 sistema – 50 interventi/anno (PTG)

IOR BAGHERIA: 1 sistema – 50 interventi/anno (PTG)

Importo a intervento € 3.400 + IVA

(annuo previsto € 918.000 + IVA)



FABBISOGNO

Sistemi di ultima generazione certificati MDR (preferibilmente frameless)

Sistemi per tracciabilità protesi e intervento assistenza robotica-navigata

Protesi totali ginocchio

- ◊ componente femorale: cementata e non cementata, disponibile in versione PS (postero- stabilizzate) e CR (con mantenimento del crociato posteriore)
- ◊ componente tibiale: cementata, e non cementata
- ◊ inserto tibiale: fisso PS e CR, mobile
- ◊ componente patellare: in polietilene,



OPZIONI e BUDGET

- Incremento piattaforme e/o interventi (aumento attività, inserimento Centro IOR Piacenza, centro provinciale Ferrara, etc)
- Altre tipologie di protesi/altre articolazioni (ginocchio mono PMG, anallergiche, PTA, PTG XR, ...)
- Listino protesi e kit in opzione dovranno essere proposti con stessa % sconto da listino di quelli in gara
- Importo annuo opzioni € 700.000 + IVA



DURATA

- 36 mesi rinnovabile di ulteriori 12 + 12 mesi



AGGIUDICAZIONE AQ

Offerta economicamente più vantaggiosa:

70 punti qualità

30 punti prezzo (calcolato su 270 interventi suddivisi nelle varie tipologie)



OFFERTA ECONOMICA

- **Canone noleggio dei sistemi, comprensivo di assistenza tecnica Full Risk e addestramento (5 sistemi - 270 interventi/anno) [max € 270.000/anno]**
- **Quota materiale pluriuso e monouso (kit) e protesi necessarie ad esecuzione 270 interventi/anno [max € 648.000/anno]**
- **Qualora protesi già offerte (vedasi determina SAM di aggiudicazione 1027/2022) il prezzo deve essere lo stesso**



ACCORDO QUADRO

3 Aggiudicatari:

I° 2 sistemi – 120 interventi

II° 2 sistemi – 100 interventi

III° 1 sistema – 50 interventi

2 Aggiudicatari:

I° 3 sistemi – 170 interventi

II° 2 sistemi – 100 interventi



ACCORDO QUADRO (alternativa)

3 Aggiudicatari:

I° 2 sistemi – 150 interventi

II° 1 sistema – 70 interventi

III° 1 sistema – 50 interventi

2 Aggiudicatari:

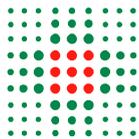
I° 2 sistemi – 170 interventi

II° 2 sistemi – 100 interventi



PARTNERSHIP RICERCA

- La procedura prevede un rapporto di partnership con IRCCS IOR: gli operatori economici partecipanti dovranno garantire la disponibilità a collaborare nello sviluppo di studi/indagini cliniche inerenti ambiti **CLINICI, ORGANIZZATIVI e GESTIONALI**
- Verrà richiesto un progetto (ambiti di interesse, risorse messe a disposizione, disponibilità a testare nuove piattaforme, etc), che sarà oggetto di valutazione qualitativa



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Area Vasta

VERBALE SEDUTA PUBBLICA RELATIVA A

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA
ALLA PREDISPOSIZIONE DI UNA PROCEDURA DI GARA DI ACCORDO QUADRO PER LA
FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI
PROTESICI DI GINOCCHIO PER LE ESIGENZE DELL'IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
SEDI DI BOLOGNA, ARGENTA E BAGHERIA**

Oggi 03 aprile 2024 alle ore 11,00, presso l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) in Bologna Via Di Barbiano 1/10 Aula 2 sono riuniti: l'Ing. Elisabetta Sanvito, la Dott.ssa Valeria Sassoli Direttore Farmacia, il Prof. Stefano Zaffagnini Direttore Clinica Ortopedica e Traumatologica II dell'Istituto Ortopedico Rizzoli e la Dott.ssa Antonia Crugliano Direttore del Servizio Acquisti Area Vasta (SAAV) e Anna Ghedini collaboratore del SAAV, per procedere con la presentazione della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell' ex art. 77 del D.lgs 36/2023, come da prot.27849 del 05.03.2024 pubblicato sul profilo del committente e sulla piattaforma regionale SATER.

Alle ore 11.00 sono presenti alla consultazione le seguenti ditte, rappresentate dai collaboratori di cui all'elenco agli atti:

1. ZIMMER BIOMET ITALIA S.R.L.
2. MICROPORT SCIENTIFIC S.R.L.
3. AB MEDICA S.P.A.
4. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.
5. SMITH & NEPHEW S.R.L.
6. STRYKER S.R.L.
7. EXACTECH S.P.A
8. ORTHOKEY S.R.L.
9. LINK ITALIA S.P.A.

Apri la consultazione la Dott.ssa Antonia Crugliano presentando gli intervenuti all'incontro rappresentanti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Prosegue l'Ing. Elisabetta Sanvito illustrando le finalità della consultazione preliminare di mercato, gli obiettivi e le esigenze di massima dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, finalità che si intende raggiungere attraverso la presentazione dei contenuti e la raccolta di idee da parte degli operatori economici esperti nel settore.

Viene inoltre evidenziata tra le altre l'esigenza della Direzione dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di instaurare una partnership con l'operatore economico, stante la particolarità del progetto.

I punti salienti illustrati e commentati dall'Ing. Sanvito, tramite l'ausilio di slide (allegate al presente verbale) sono stati i seguenti: fabbisogno, tipologie di protesi, durata dell'AQ (36 mesi oltre 12m + 12m), modalità di aggiudicazione, struttura dell'offerta economica, ipotesi accordo quadro (5 o 4 sistemi) e partnership.

Terminata la presentazione alla quale hanno contribuito anche la D.ssa Valeria Sassoli e il Prof. Stefano Zaffagnini, viene chiesto ai partecipanti se ci sono osservazioni o domande rispetto a quanto illustrato; alcuni partecipanti hanno contribuito al confronto con alcune domande e osservazioni alle quali, nella maggior parte dei casi, è stata data tempestiva risposta.

Si riportano in sintesi i temi oggetto di confronto:

- si conferma che l'offerta economica prevede un canone per il "service" (noleggio e manutenzione) dei sistemi e che il suddetto canone è da ritenersi fisso per tutto il periodo contrattuale;
- circa la perplessità che il numero di interventi risultasse inferiore a quanto indicato si precisa che le quantità di impianti previste, sono state stimate dai clinici delle Unità Operative coinvolte e che sono pertanto frutto di attenta valutazione. L'ipotesi pertanto di un decremento contrattuale entro il 20% è da ritenersi improbabile. Si ritiene auspicabile e plausibile invece la possibilità di un incremento, che verrà regolamentato nel capitolato posto a base di gara;
- criticità/perplessità nell'inserimento in un capitolato di gara di una parte progettuale riguardante la ricerca/altre proposte di partnership per problematiche normative legate alla disciplina della ricerca: si conferma l'interesse a progetti di partnership e che tale aspetto verrà approfondito con gli uffici IOR competenti per la regolamentazione della ricerca;
- rispetto alla criticità nella gestione con l'attuale contratto per la fornitura di protesi (determina 1027/2022) in scadenza nell'anno 2026, non si ritiene di poter stornare dalla gara che sarà esperita la fornitura di protesi; verrà approfondito il tema del prezzo relativamente alle tipologie di protesi già incluse nel contratto in essere;
- alcuni OE, pur considerando che l'importo è allineato con l'aggiudicazione di alcune recenti procedure, chiedono di rivedere la base d'asta con particolare riferimento al canone fisso in quanto i valori economici indicati nelle slide potrebbero non essere vantaggiosi per alcune imprese (frammentarizzazione sedi di erogazione e quindi delle piattaforme robotiche). Sulla base delle considerazioni emerse si procederà con l'opzione alternativa (4 anziché 5 sistemi). Verrà in ogni caso fatto un ulteriore approfondimento sulla possibilità di rivedere il canone massimo di noleggio;
- per il tema periodo di prova viene ipotizzato di prevederlo eventualmente solo dopo l'aggiudicazione;
- a specifico quesito viene confermato che la procedura prevede anche la partecipazione di sistemi che possono utilizzare protesi di diversi produttori; si precisa che tale metodologia potrebbe essere oggetto di valorizzazione qualitativa;
- si conferma che in sede di gara tra gli elementi oggetto di valutazione rientreranno anche le protesi;
- alcuni OE ritengono preferibile l'ipotesi di AQ con 2 aggiudicatari anziché 3.

Vengono inoltre richieste da un operatore economico le tempistiche della gara, viene risposto che l'obiettivo è di giungere all'aggiudicazione entro il 31.12.2024, compatibilmente con il numero delle offerte che perverranno.

Viene infine precisato che il verbale e le slides verranno pubblicati sul profilo del committente e sulla piattaforma regionale SATER.

Alle ore 12,10 termina la consultazione.

Letto, approvato.

F.to Dott.ssa Valeria Sassoli
Direttore Farmacia
Istituto Ortopedico Rizzoli

F.to Ing. Elisabetta Sanvito

F.to Prof. Stefano Zaffagnini

Direttore Clinica Ortopedica e Traumatologica II
Istituto Ortopedico Rizzoli

F.to Dott.ssa Antonia Crugliano
Direttore Servizio Acquisti Area Vasta

F.to Anna Ghedini
Coll.re Amm.vo SAAV