



S.C. Gestione Servizi Economici
ed Approvvigionamenti
Direttore: Dr. Claudio AMPRINO
Tel. Segreteria 011.9026319 – fax 011.9026541
pec: sanluigi.fornitori@legalmail.it
E-mail: gea@sanluigi.piemonte.it

Spett.le Ditta

invito pubblicato sui siti
-www.sanluigi.piemonte.it/ sezione Bandi di gara e contratti,
-www.sintel.regione.lombardia.it

Oggetto: Consultazione preliminare di mercato ex. Art. 66 D.lgs. 50/2016 comma 2, inerente la fornitura in service di sistemi di chirurgia robotica assistita- Durata 12 mesi finalizzata allo studio clinico per valutare la sostenibilità della chirurgia robotica in ortopedia- Procedura n. 56/2019 – ID SINTEL 109063775 (ex 108554244)

In esecuzione della deliberazione del Direttore Generale n. 149 del 14 marzo 2019 è stata indetta la presente consultazione di mercato per le finalità di seguito riportate.

La Direzione Sanità della Regione Piemonte, con nota prot. n. 3087 del 11/02/2019, ha individuato questa AOU San Luigi Gonzaga quale Ente capofila del progetto di studio “Percorso regionale al fine di generare evidenze scientifiche in chirurgia robotica ortopedica”.

La Cabina di regia regionale HTA, nella seduta del 26/11/2018, ha approvato il Protocollo per l'avvio di un percorso di studio regionale col coinvolgimento di 6 Unità operative di Ortopedia dislocate presso:

1. l'A.O.U. San Luigi di Orbassano, in qualità di ente capofila del progetto,
2. l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino,
3. l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino,
4. l'A.S.L. di Biella,
5. l'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara,
6. l'A.O. SS Arrigo e Biagio di Alessandria.

La Direzione Sanità della Regione ha quindi invitato questa A.O.U. San Luigi a richiedere alle Ditte produttrici un'offerta scritta relativa alle migliori soluzioni possibili per introdurre la tecnologia robotica, il navigatore chirurgico e le protesi adatte nel percorso in oggetto, per il numero di casi e secondo i tempi prestabiliti dal protocollo.

Al fine di consentire ai fornitori interessati di presentare le proprie migliori offerte, si indicano di seguito le condizioni, gli obiettivi attesi dal protocollo di studio e le modalità di presentazione delle proposte tecnico economiche.

Nel caso in cui, in esito alla presente consultazione di mercato, risulti verificata l'esclusività / infungibilità dei sistemi robotici ortopedici, verificata la fattibilità economica d'intesa con la Direzione Sanità della Regione, si procederà alla contrattualizzazione della fornitura con



procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punti 2) e 3) del d. lgs. 50/2016 e smi.

Il Direttore
S.C. Gestione Servizi Economici
ed Approvvigionamenti
Dr. Claudio AMPRINO
(in originale firmato)

Responsabile del Procedimento:
Michele Golzio
m.golzio@sanluigi.piemonte.it
011 9026674

Allegati : Condizioni particolari
 schema di preventivo excel (Allegato A)
 Allegato B "Manifestazione di interesse".

NB TUTTI GLI ALLEGATI SONO PUBBLICATI ESCLUSIVAMENTE SULLA LA PIATTAFORMA PER L'E-PROCUREMENT MESSA A DISPOSIZIONE DALL'AZIENDA REGIONALE CENTRALE ACQUISTI (ARCA SPA) DI REGIONE LOMBARDIA, DENOMINATA SINTEL ID SINTEL108554244

\\SRV-FS1A.sanluigi.local\F51A\GEA\GARE 2019\Numerazione gare 2019\56_Chirurgia ROBOTICA Ortopedica\invito consultazione_Preliminare_robot ortop x pubblicazione.doc



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO Procedura n. 56/2019

approvata con deliberazione del Direttore Generale n. 149 del 14 marzo 2019

ID SINTEL 109063775 (ex108554244)

CONDIZIONI PARTICOLARI

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA ORTOPEDICA

Sommario

a)	Informazioni inerenti la procedura.....	3
b)	Durata dello studio:	3
c)	Obiettivi dello studio	3
d)	Disegno dello studio.....	4
e)	Numero di pazienti previsti sulla base dell'attività di ogni singolo Centro sperimentatore	4
f)	Considerazioni statistiche	4
g)	documentazione amministrativa	6
h)	documentazione tecnica.....	6
i)	documentazione economica	6
j)	Modalità invio documentazione	6

a) Informazioni inerenti la procedura

La procedura in oggetto - ai sensi degli Art. 52 e 58 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.- sarà svolta per via TELEMATICA tramite la piattaforma per l'E-Procurement messa a disposizione dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA Spa) di Regione Lombardia, denominata Sintel,

Questa AOU è abilitata all'utilizzo della suddetta piattaforma telematica in forza dell' accordo di collaborazione sottoscritto con la Società di Committenza regionale SCR PIEMONTE SPA, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 171 del 29/10/2018.

b) Durata dello studio:

- ⇒ Durata dell'arruolamento: 12 mesi,
- ⇒ Ultimo Follow-up: a 2 anni dall'intervento.

c) Obiettivi dello studio

L'obiettivo primario dello studio è quello di confrontare l'efficacia della tecnica robotico-assistita rispetto alla tecnica chirurgica tradizionale nell'impianto di PMG, PTG e PTA, in termini di deviazione da un range di imprecisione accettabile di posizionamento e di allineamento delle protesi; obiettivi secondari sono: la valutazione della sicurezza, della costo-efficacia, del recupero funzionale e della qualità di vita dei pazienti sottoposti alle diverse tipologie di intervento.



d) **Disegno dello studio**

Studio multicentrico, controllato, randomizzato per valutare l'efficacia della tecnica robotico-assistita aptica (Mako) e non aptica (Navio), rispetto alla tecnica standard negli interventi di impianto di PTA (artroprotesi totale dell'anca), PTG (protesi totale) e PMG (protesi monocompartimentale). Le due tecnologie robotiche (Mako e Navio) dovranno essere rese disponibili a rotazione (6 mesi) tra i 6 centri partecipanti.

Soddisfatti i criteri di eleggibilità e ottenuto il consenso informato scritto, i pazienti saranno randomizzati al trattamento robotico (aptico o non aptico, a seconda del periodo prestabilito secondo rotazione) o al trattamento chirurgico tradizionale e seguiti per almeno 2 anni dopo l'intervento.

e) **Numero di pazienti previsti sulla base dell'attività di ogni singolo Centro sperimentatore**

S.C.D.U. Ortopedia del San Luigi di Orbassano:

Gruppo A: 25 PTA robot; 25 PTA tecnica tradizionale

Gruppo B: 16 pz PMG robot (8 Mako + 8 Navio); 16 pz PMG tecnica tradizionale

Gruppo C: 40 pz PTG robot (20 Mako + 20 Navio); 40 PTG tecnica tradizionale

U.O. Ortopedia di Città della Salute e della Scienza:

Gruppo A: 25 PTA robot; 25 PTA tecnica tradizionale

Gruppo B: 20 pz PMG robot (10 Mako + 10 Navio); 20 pz PMG tecnica tradizionale

Gruppo C: 50 pz PTG robot (25 Mako + 25 Navio); 50 PTG tecnica tradizionale

U.O. Ortopedia AOU Novara:

Gruppo A: 15 PTA robot; 15 PTA tecnica tradizionale

Gruppo C: 10 pz PTG robot (5 Mako + 5 Navio); 10 PTG tecnica tradizionale

U.O. Ortopedia dell'A.O. di Biella:

Gruppo A: 20 PTA robot; 20 PTA tecnica tradizionale

Gruppo C: 20 pz PTG robot (10 Mako + 10 Navio); 20 PTG tecnica tradizionale

U.O. Ortopedia dell'A.O. Mauriziano di Torino:

Gruppo A: 20 PTA robot; 20 PTA tecnica tradizionale

Gruppo B: 12 pz PMG robot (6 Mako + 6 Navio); 12 pz PMG tecnica tradizionale

Gruppo C: 26 pz PTG robot (13 Mako + 13 Navio); 26 PTG tecnica tradizionale

U.O. Ortopedia dell'A.O. di Alessandria:

Gruppo B: 12 pz PMG robot (6 Mako + 6 Navio); 12 pz PMG tecnica tradizionale

Gruppo C: 24 pz PTG robot (12 Mako + 12 Navio); 24 PTG tecnica tradizionale

f) **Considerazioni statistiche**

Calcolo della potenza statistica e della dimensione campionaria

Lo studio è stato progettato sulla base di un anno di arruolamento nei 6 centri partecipanti, con l'obiettivo di confrontare l'esito degli interventi eseguiti con tecnica tradizionale con quelli ottenuti con l'ausilio del robot Mako o del robot Navio per ognuno dei tre interventi valutati (PTA, PTG, PMG).

La numerosità dei pazienti arruolabili in ciascun centro (in base ai dati di attività previsti) per centro, tipologia di intervento, tecnica da utilizzare e semestre è descritta nella tabella che segue:



Ospedale	Intervento	Tecnica	1° sem.	2° sem	Totale
San Luigi	PTA	Mako	25		25
		Trad	25		25
	PTG	Mako	20		20
		Navio		20	20
		Trad	20	20	40
	PMG	Mako	8		8
		Navio		8	8
		Trad	8	8	16
		Totale		106	56
CTO	PTA	Mako		25	25
		Trad		25	25
	PTG	Mako		25	25
		Navio	25		25
		Trad	25	25	50
	PMG	Mako		10	10
		Navio	10		10
		Trad	10	10	20
		Totale		70	120
Mauriziano	PTA	Mako		20	20
		Trad		20	20
	PTG	Mako		13	13
		Navio	13		13
		Trad	13	13	26
	PMG	Mako		6	6
		Navio	6		6
		Trad	6	6	12
		Totale		38	78
Alessandria	PTG	Mako		12	12
		Navio	12		12
		Trad	12	12	24
	PMG	Mako		6	6
		Navio	6		6
		Trad	6	6	12
	Totale		36	36	72
Novara	PTA	Mako	15		15
		Trad	15		15
	PTG	Mako	5		5
		Navio		5	5
		Trad	5	5	10
	Totale		40	10	50
Biella	PTA	Mako	20		20
		Trad	20		20
	PTG	Mako	10		10
		Navio		10	10
		Trad	10	10	20
	Totale		60	20	80
Totale			350	320	670



La suddetta programmazione potrà subire variazione nell'articolazione temporale delle singole prove in relazione alla effettiva disponibilità delle apparecchiature messe a disposizione dei fornitori, compatibilmente con le esigenze dello studio clinico.

g) documentazione amministrativa

Si invitano pertanto gli operatori economici interessati a manifestare a questa Azienda l'interesse alla partecipazione compilando l'allegato Modello Allegato B "Manifestazione di interesse".

h) documentazione tecnica

Gli operatori economici interessati devono allegare tutta la documentazione tecnico-descrittiva ritenuta necessaria a supporto della dichiarazione inviata, al fine di consentirne l'esame da parte del personale tecnico e medico di questa Azienda.

i) documentazione economica

Dovrà inoltre essere compilato e trasmesso l'allegato schema di preventivo excel (Allegato A) composto da tre distinti fogli di lavoro "interventi MAKO", "interventi NAVIO" e "interventi totali": i primi due fogli dovranno essere compilati, per quanto di competenza, anche con l'indicazione dei costi presunti ad intervento e totali.

Con documento da trasmettere a parte gli operatori economici dovranno indicare per ogni tipologia di intervento:

- scomposizione del costo (quota apparecchiature e materiale di consumo necessario), nel costo unitario ad intervento si intendono ricompresi:
 - ⇒ Contratto di assistenza tecnica full risk per tutta la durata del noleggio;
 - ⇒ Copertura assicurativa full risk per tutta la durata del noleggio;
 - ⇒ Training e formazione clinica del personale medico e paramedico;
- materiale protesico (protesi Mako e Stryker per il sistema MAKO e protesi Smith&Nephew per il sistema NAVIO).

Il file excel riporta gli interventi attesi per ogni singolo centro di attività e potrà essere modificato, anche con proposta di diversa calendarizzazione, in funzione della effettiva disponibilità delle apparecchiature e compatibilmente con le esigenze dello studio clinico, fermo restando che non costituisce proposta contrattuale.

j) Modalità e termini invio documentazione

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere trasmessa per via TELEMATICA tramite la piattaforma per l'E-Procurement messa a disposizione dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA Spa) di Regione Lombardia, denominata Sintel sul sito : www.sintel.regione.lombardia.it **entro il giorno 08 APRILE 2019 alle ore 17,00.**

k) Seduta pubblica di consultazione

Dopo avere acquisito ed esaminato in via preliminare la suddetta documentazione, è prevista per il **giorno 15/04/2019** alle ore 10,00 presso gli uffici della SC Gestione servizi Economici ed Approvvigionamenti, sita al primo piano della palazzina uffici, una seduta pubblica, al fine di



approfondire le proposte raccolte ed effettuare un dialogo tecnico in merito alle soluzioni proposte ed alle eventuali problematiche evidenziate dagli operatori economici.

I) Adempimenti successivi

Le risultanze tecniche, economiche e gestionali della presente procedura saranno condivise con la Direzione Sanità della Regione Piemonte, che ha delegato questa Azienda ad esperire la procedura, prima di procedere a qualsiasi ulteriore provvedimento.

Nel caso in cui, in esito alla presente consultazione di mercato, risulterà accertata l'esclusività / infungibilità dei sistemi robotici ortopedici e la Regione Piemonte avrà autorizzato la procedura, si procederà alla contrattualizzazione della fornitura con procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punti 2) e 3) del d. lgs. 50/2016 e s.m.i .
