

AVVISO VOLONTARIO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Prot. ~~023/71~~ /22 del 05/10/22

AGLI OPERATORI ECONOMICI INTERESSATI

Ponderano, li 05/10/22

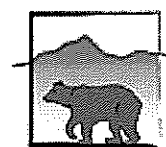
OGGETTO: Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), punto 2 del D.lgs 50/2016, per la fornitura del Dispositivo Medico "IMPELLA" - Micropompa Assiale Intravascolare a supporto del sistema circolatorio

- a) **Ufficio proponente:** S.S. Logistica e Acquisti dell'ASL BI di Biella.
- b) **Procedura di scelta del contraente:** Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b, punto 2 del D.Lgs. 50 del 18/04/2016.
- c) **Oggetto principale dell'affidamento:** fornitura del Dispositivo Medico **IMPELLA** consistente in una Micropompa assiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio, il cui utilizzo in Cardiologia e nell'ambito della Chirurgia Cardiaca è indicato per le procedure di angioplastica ad elevato rischio (sia elettive che in urgenza), per il trattamento di pazienti con shock cardiogeno legato ad infarto miocardio, cardiomiopatia, o nell'ambito del post-operatorio cardiocirurgico.
- d) **Fornitura:** si prevede l'impiego di circa 15 cateteri annui.
- e) **Motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione del bando di gara:** per esigenze cliniche e diagnostiche, l'ASL BI ha la necessità di dotarsi di uno strumento di supporto ventricolare che possa essere utilizzato in condizioni di emergenza ed urgenza e in procedure ad elevato rischio.

Per quanto noto, sul mercato è disponibile soltanto il dispositivo Impella commercializzato dalla Ditta GADA ITALIA S.P.A.

Tale dispositivo risulta rispondere alle esigenze summenzionate per le seguenti principali motivazioni:

- l'adozione di Impella per le procedure di Angioplastica ad elevato rischio presenta caratteristiche protettive nei confronti di una eventuale instabilità emodinamica che potrebbe insorgere durante la procedura stessa;



- Nell'ambito dello shock cardiogeno i dispositivi Impella possiedono la proprietà di stabilizzare l'emodinamica del paziente, favorire lo svuotamento del ventricolo sinistro, la perfusione degli organi periferici e il recupero della funzione miocardica;
 - Gli studi effettuati hanno dimostrato che alcuni pazienti selezionati, per timing e patologie, possono beneficiare dell'utilizzo di Impella anche nel caso di infezione da Covid;
 - Tali device hanno un rapporto costo-beneficio favorevole in termini di tempo medio di ospedalizzazione, numero di ricoveri successivi e costo complessivo.
- f) **Ditta a favore della quale dovrà avvenire l'affidamento:** affidamento diretto della fornitura alla Ditta GADA ITALIA S.P.A. per tutto il periodo necessario fino a quando non venga immesso sul mercato un dispositivo di pari caratteristiche che possa essere messo in concorrenza.
- g) **Importo stimato complessivo dell'affidamento: Euro 262.500,00 (IVA esclusa).**

Per le summenzionate peculiarità, che contraddistinguono tale dispositivo da tutti gli altri presenti in dotazione e presenti sul Mercato, e da tutto ciò premesso si può evincere che, ad oggi, per quanto noto a codesta Azienda, non vi sia sul Mercato altro prodotto che presenti analoghe caratteristiche e che lo stesso risulti pertanto **infungibile** in quanto attualmente **unico sistema di supporto ventricolare** esistente che possa consentire l'utilizzo in condizioni di emergenza – urgenza nonché in procedure ad elevato rischio.

Inoltre i dispositivi Impella, in grado di fornire una portata diversa a seconda del catetere utilizzato, **sono attualmente i più piccoli presidi di supporto ventricolare** disponibili in commercio, dotati pertanto di assoluta **unicità**.

Con il presente avviso si intende dunque sondare il mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, vi siano Operatori Economici in grado di fornire prodotti con caratteristiche tecniche simili o analoghe a quelle descritte al precedente punto e) aventi la medesima equivalenza prestazionale.

Gli Operatori Economici interessati possono presentare istanza, redatta in conformità al modello di cui all'Allegato 1, sulla Piattaforma SINTEL.

L'istanza dovrà essere trasmessa con le modalità indicate entro il giorno **14/10/2022 alle ore 13:00**.

I soggetti interessati a partecipare alla presente consultazione:

- non devono trovarsi nelle situazioni previste dall'articolo 80, commi 1, 2, 4 e 5 del D.Lgs. n. 50/2016;
- devono possedere i requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83, comma 3 del D.Lgs. n. 50/2016.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'ASL BI nei confronti degli Operatori economici interessati, restando altresì fermo che l'affidamento del servizio è subordinato ad apposita procedura che sarà espletata ASL BI ai sensi del richiamato D.Lgs. n. 50/2016.

L'ASL BI può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 tutti i dati forniti saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della presente consultazione e saranno trattati, sia mediante supporto cartaceo sia informatico, per le finalità relative allo specifico procedimento secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti questa Azienda procederà all'affidamento del contratto con l'operatore economico individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 36 comma 2. lett. a), del D. Lgs 50/2016.

In assenza di manifestazione di interesse, venendo confermata la circostanza che il dispositivo in questione possa essere fornito unicamente dall'Operatore Economico sopra indicato, per assenza di concorrenza per motivi tecnici ovvero infungibilità, questa Azienda procederà all'affidamento del contratto con l'operatore economico individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 comma 2. Lett.b) punto 2 del D. lgs 50/2016.

IL RESPONSABILE DELLA
S.S. LOGISTICA E ACQUISTI
Dott.ssa Leila Rossi



