ARNAS GARIBALDI CATANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Prot. 1792 /P del 22 FEB. 2023

AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO

AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER EVENTUALE AFFIDAMENTO MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, IN REGIME DI INFUNGIBILITÀ/ESCLUSIVITÀ TECNICA, DI N. 18 CATETERE URETRALE PERMANENTE, DENOMINATO OPTILUME OCCORRENTI ALLA UOC DI UROLOGIA DEL P.O. GARIBALDI NESIMA

Si rende noto che l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. B n.1 e n.2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura complessiva annua di n. 18 catetere uretrale permanente, denominato Optilume occorrenti alla U.O.C. di Urologia del P.O Garibaldi Nesima.

Dispositivo richiesto: OPTILUME CND U0399
Codice prodotto: 1110-10030C
Codice prodotto: 1110-10050C

Specifiche tecniche/funzionali:
Optilume presenta caratteristiche uniche per il trattamento di stenosi uretrali anteriori ≤3cm in maschi adulti:

- È un catetere over-the-wire compatibile con fili guida da 0.97 mm (0.038") e cistoscopi flessibili, lunghezza utilizzabile 75 cm, dotato di doppio lume,
- Punta smussata atraumatica,
- Palloncino rivestito con Paclitaxel (brevettato) di vari diametri e rispettiva dose di farmaco

  Possibilità di scegliere tra due misure diverse in base alla lunghezza della stenosi:

  - 1110-10030C: palloncino di 30Fr, lunghezza di 30 mm, per il trattamento di stenosi ≤2cm
  - 1110-10050C: palloncino di 50Fr, lunghezza di 50 mm, per il trattamento di stenosi ≤3cm
- Il rivestimento del farmaco interessa solo la lunghezza operativa del palloncino
- Presenza di due fasce radiopache che indicano la lunghezza operativa del palloncino.

L'indicazione per l'utilizzo di tale tecnologia è la seguente:

- Trattamento di pazienti con sintomi urinari fastidiosi associati a stenosi uretrale anteriore ricorrente
- Stenosi uretrali nell'uretra anteriore di maschi adulti
- Per trattare una singola stenosi uretrale con una lunghezza di ≤3cm come trattamento per quei pazienti ai quali c'è stata una recidiva a seguito di un trattamento di uretrotomia endoscopica.

Vantaggi che l'inserimento di questo dispositivo apporterebbe presso l'UO di Urologia:

La stenosi uretrale fa parte di quelle patologie urologiche che interessa anche una popolazione piuttosto giovane, tra i 20 e i 40 anni. Le cause della stenosi dell'uretra non sempre sono conosciute; non essendoci farmaci che possono risolvere il problema, il ricorso alla chirurgia è indispensabile, sono però pochi i centri che effettuano questo tipo di trattamento.

Negli anni sono nati altri tipo di trattamento meno invasivi quali l'uretrotomia endoscopica la quale non è esente a recidiva, da letteratura la percentuale di successo di tale procedura diminuisce all'aumentare dei trattamenti e risulta infatti sconsigliato trattare lo stesso paziente dopo che al secondo trattamento si ripresenta la stenosi, questi pazienti sono così destinati a subire un intervento a cielo aperto molto delicato fino a ricorrere alle plastiche uretrali se la stenosi risulta essere ≥ 2 cm.

Grazie ad Optilume possono essere trattate in modo non invasivo stenosi da ≤1 a 3 cm anche se risultano essere recidive post trattamento di uretrotomia endoscopica andando a trattare quel bacino di pazienti che fino ad oggi erano destinati alla chirurgia praticata in pochi centri specializzati.

Motivazione

Gli scopi della presente consultazione preliminare sono i seguenti:

- per adeguata trasparenza, anche in relazione alle linee guida ANAC per gli affidamenti in regime di esclusività, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa ARNAS, altri operatori economici possano fornire, in modo adeguato e legittimo i beni di cui trattasi nel rispetto di tutti i requisiti essenziali di sicurezza ai sensi della normativa vigente,
- Ai sensi dell'art. 68 e del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., sono ammesse soluzioni tecnologiche equivalenti sotto il profilo funzionale,
- Favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla procedura di scelta del contraente.

Obiettivo della presente consultazione, pertanto, secondo quanto stabilito dalla Direttiva Europea 2014/24 art. 32 e 40, non è l'aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

Gli operatori economici interessati possono partecipare, presentando la propria candidatura allegando adeguata documentazione tecnica, a comprova che la soluzione alternativa proposta ottempera ai requisiti tecnici/funzionali previsti nel presente avviso.

Le manifestazioni di interesse dovranno, pertanto, pena l'irricevibilità, indicare con esattezza e compiutezza se l'Operatore Economico ritiene di poter presentare legittimamente la propria candidatura.

Gli Operatori Economici interessanti dovranno inoltrare la propria manifestazione di interesse tramite pec entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 10.03.2023 al seguente indirizzo pec: provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it

La pec dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura "Avviso esplorativo di mercato per la fornitura complessiva annua di n. 18 Catetere uretrale permanente, denominato Optilume occorrenti alla UOC di Urologia del P.O. Garibaldi Nesima".

Si precisa che l'acquisizione delle manifestazioni di interesse, non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania, che non si assume nessun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto di ordine all'assegnazione della fornitura.

Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il dispositivo sopra riportato con i requisiti indicati

In questa fase non dovrà essere inviata alcuna offerta economica.

Il Responsabile dell'istruttoria
Dott.ssa Roberta Gennarino

Il Dirigente Amministrativo
Settore Provveditorato
Dott.ssa Olga Marletta

Il Responsabile del Settore Provveditorato
Dott. Ing. Valentina Russo