



Consultazione preliminare di mercato, a sensi degli artt. 66 e 67 del d.lgs. n. 50/2016, per la preparazione di una procedura aperta da espletarsi mediante utilizzo della Piattaforma Telematica Sardegna CAT, ai sensi degli articoli 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura quinquennale, in regime di service, di dispositivi medici e relative apparecchiature necessarie alle procedure neurochirurgiche craniche e spinali, da destinare alla SC di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, dell'importo a base d'asta nel quinquennio di € 8.222.411,60 (di cui € 530,00 per oneri per la sicurezza, non soggetti a ribasso), oltre proroga tecnica semestrale, oltre IVA nella misura di legge. CUI F02268260904202000014. CPV 331241101.

VERBALE DI SEDUTA PUBBLICA IN VIDEOCONFERENZA

Consultazione Preliminare di Mercato

(23/06/2020)

PREMESSO

- Che con deliberazione del Commissario Straordinario n. 155 del 29/05/2020, veniva autorizzata la Consultazione preliminare di mercato, a sensi degli artt. 66 e 67 del d.lgs. n. 50/2016, per la preparazione di una procedura aperta da espletarsi mediante utilizzo della Piattaforma Telematica Sardegna CAT, ai sensi degli articoli 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura quinquennale, in regime di service, di dispositivi medici e relative apparecchiature necessarie alle procedure neurochirurgiche craniche e spinali, da destinare alla SC di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, dell'importo a base d'asta nel quinquennio di € 8.222.411,60 (di cui € 530,00 per oneri per la sicurezza, non soggetti a ribasso), oltre proroga tecnica semestrale, oltre IVA nella misura di legge. CUI F02268260904202000014. CPV 331241101.
- che l'avviso di Consultazione Preliminare di Mercato veniva pubblicato sulla GUUE n. 2020/S108-261862 del 05/06/2020 e, altresì, unitamente al Capitolato speciale prestazionale e relativi Allegati (n. 1 – Procedure neurochirurgiche craniche e spinali; n. 2 – Procedure neurochirurgiche craniche e spinali – Elenco componenti dispositivi medici; n. 3 – Procedure neurochirurgiche craniche e spinali – Elenco componenti pacchi procedurali; n. 4 – Procedure neurochirurgiche craniche e spinali – Apparecchiature in service; n. 5 – Procedure neurochirurgiche craniche e spinali – software gestionali), sul sito istituzionale dell'AOU di Sassari: www.aousassari.it, sezione bandi e gare, per la durata di 15 (quindici) giorni consecutivi, indicando la data del 23/06/2020, ore 11:00 come termine fissato per la seduta del dialogo tecnico con gli operatori economici interessati, con la modalità della videoconferenza, secondo le istruzioni operative, anch'esse pubblicate sul sito istituzionale, concernenti le regole di partecipazione.
- che con deliberazione del Commissario Straordinario n° 221 del 19/06/2020 veniva nominata la Commissione Tecnico-Amministrativa per la valutazione dei contributi tecnici, scaturenti dal dialogo tecnico, così costituita:
 - per la parte tecnica:
 - Dott.ssa Gabriella Carmelita – Direttore SC Farmacia;
 - Dott. Domenico Policicchio – dirigente medico SC Neurochirurgia;
 - Ing. Antonio Lumbau – ingegnere clinico SSD ingegneria Clinica;
 - per la parte giuridico – amministrativa:
 - Dott.ssa Teresa Ivana Falco – Direttore della SC Acquisizione Beni e Servizi;
 - Geom. Alessandro Rotelli – Collaboratore Amm.vo SC ABS.

TUTTO CIO' PREMESSO

L'anno 2020 (duemilaventi) il giorno 23 (ventitrè) del mese di Giugno, ore 11:00 in Sassari, nella "Sala Riunioni" della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi, sita in via Michele Coppino, 26, 4° piano sono presenti, quali componenti



della Commissione tecnico amministrativa, nominata con DDG n°221 del 19/06/2020, preposta alla valutazione dei contributi tecnici in relazione alla consultazione di mercato (dialogo tecnico) in oggetto:

- la Dott.ssa Teresa Ivana Falco, Direttore della Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi;
- il Geom. Alessandro Rotelli – Collaboratore Amm.vo SC ABS – segretario verbalizzante.

Sono, altresì, presenti, mediante collegamento in videoconferenza:

- la Dott.ssa Gabriella Carmelita – Direttore SC Farmacia;
- il Dott. Domenico Policicchio – dirigente medico SC Neurochirurgia;
- l'Ing. Antonio Lumbau – ingegnere clinico SSD ingegneria Clinica.

Partecipano alla odierna seduta pubblica - mediante collegamento in videoconferenza - i seguenti Sigg.ri, in rappresentanza dei rispettivi operatori economici.

n.	Operatore economico	Cognome - Nome
1	Area Med	Piredda Amsicora Alessio Nicola
2	Dialtec	Meloni Marco
3	Neuromed	Cardani Pietro
4	Tekim	Carraro Francesco
5	Siad	Tarenzi Lorena
6	MDM	De Marchi Maurizio C. A.
7	Johnoson & Johnson	Ceccon Annarita
8	Integra Life Science	Casamatta Fabrizio
9	MT Ortho	Di Bella Simone
10	Globus Medical	Griffi Vainer
11	B Braun	Sambuelli Pier luigi
12	Striker Italia	Piastra Alessandro
13	NGC Medical Srl	Perugini Andrea
14	EMS SRL	Valente Pietro
15	Medical concept LAB	Demelas Gianni
16	Prodifarm	Matta Salvatore
17	Sanifarm	Vanda Mulliri
18	Sanifarm	Silvia Mulliri
19	Medacta	Giuseppe CILLA
20	Nuava sive	Mara Marcante
21	Medical Project	Dario Sanna
22	Desoutter	Vincenti Marco

Alla presenza della Commissione e degli operatori economici partecipanti alla seduta, previamente registrati, come da documentazione in atti, identificati mediante appello in videoconferenza, la Dott.ssa Teresa Ivana Falco, Coordinatrice dei lavori della odierna seduta pubblica di Consultazione Preliminare di Mercato, richiama l'attenzione dei presenti sull'oggetto e sulle finalità della procedura, come risultanti dall'avviso di consultazione preliminare, dal Capitolato Speciale e dalle specifiche tecniche, pubblicati nel sito aziendale.

La Dott.ssa Teresa Ivana Falco richiama l'art. 66 (Consultazioni preliminari di mercato) dei Codice dei contratti e la rilevanza della procedura avviata per instaurare un dialogo con il mercato, in vista dell'indizione di una competizione di ambito



comunitario, strumento già adoperato in preparazione dell'indizione di altre gare d'appalto strategiche (tra cui laboratoristica chimica e dispositivi CNDU in unione di acquisto con AOU SS capofila).

La Coordinatrice evidenzia la complessità ed eterogeneità delle prestazioni, principale e secondarie, dedotte nel capitolato tecnico, secondo la logica del service che potrà stimolare il ricorso alla partecipatazione anche in raggruppamento temporaneo di imprese, per una gestione ad ampio raggio della fornitura di dispositivi per neurochirurgia.

La Coordinatrice invita, pertanto, i presenti a intervenire per esporre, ciascuno, i propri contributi di carattere tecnico, specificando che, qualora gli stessi fossero particolarmente complessi, potranno essere formalizzati, tramite invio a mezzo pec.

In breve si riporta una sintesi dei rilevati e delle criticità emerse, come esposte dai seguenti operatori economici:

- **Globus Medical**, segnala che, per quanto riguarda le procedure "neurospinali", sono presenti solo alcuni prodotti che coprono una minima parte rispetto alla globalità dell'attività neurospinale, osservando che anche gli importi a base d'asta, indicati come pacchetto "in service", risultano piuttosto bassi.

La **Commissione** replica che, dal punto di vista clinico, in base allo storico degli ultimi 10 anni, l'attività svolta dalla neurochirurgia avviene, per la maggior parte dei casi, su patologia traumatica o per emergenza urgenza e, pertanto, è stata limitata la chirurgia vertebrale a casi marginali, quantificati nel service; conseguentemente, si è ritenuto non confacente con le esigenze aziendali, introdurre nel service dispositivi relativi alle colpectomie, dorsali o lombari, in quanto le stesse potrebbero capitare meno di una volta all'anno, anche in considerazione della tecnica di intervento attualmente adottata dalla SC Neurochirurgia.

- **Stryker** evidenzia due problematiche:

- 1) per quanto riguarda l'allegato 4, riferimento C1 "trapano ad alta velocità", viene indicata la velocità di 80000 giri/minuto, che risulta troppo elevata e, pertanto, escludente per alcune ditte che forniscono trapani con velocità più basse, con conseguente necessità di abbassare il numero di giri/minuto per garantire maggior concorrenza e lasciare alla parte valutativa la possibilità di fornire trapani più performanti.
- 2) in riferimento all'allegato 2, pinze bipolari, viene chiesto se debbano essere utilizzate con il generatore di cui all'allegato 4, riferimento C5, ovvero se l'aggiudicatario delle pinze debba fornire anche il generatore.

La **Commissione** replica come segue:

- relativamente al punto 1), evidenziando che il valore di giri al minuto è stato indicato in base alle esigenze della SC di neurochirurgia e non si esclude che possano essere indicati dei range di giri al minuto che consentano, comunque, non solo il numero massimo ma anche variazioni verso il basso, che possano essere utili per gli interventi che vengono svolti.
 - relativamente al punto 2), evidenziando che la gara non è suddivisa in lotti, in quanto verrà aggiudicata all'unico operatore economico, singolo o associato, che dovrà garantire la totalità della fornitura in gara.
- **Stryker** chiede, con riferimento all'allegato C5, se sia possibile attivare un'indagine di mercato per la definizione di una corretta base d'asta, in quanto con quella attualmente indicata risulterebbe difficile partecipare con un generatore di qualità e con le specifiche tecniche richieste, considerato che dovrà essere sommato, oltre al valore del noleggio, anche quello dei consumabili.

La **Commissione** replica che in esito al dialogo tecnico - che consente di analizzare, attraverso gli scambi con gli operatori, le eventuali parti critiche - sarà riesaminata la base d'asta, in relazione alle specifiche tecniche richieste.

- **Integra** interviene chiedendo:

- 1) chiarimenti in merito all'allegato 4 in cui non vengono indicate alcune apparecchiature, che invece sono riportate nell'allegato A3, come ad esempio l'aspiratore ad ultrasuoni o come i dispositivi di monitoraggio, che vengono richiamati nella voce A12 delle procedure.



- 2) se possano essere inserite delle descrizioni più dettagliate rispetto alle caratteristiche delle valvole e delle apparecchiature, in fase di stesura definitiva del capitolato.

La **Commissione** replica:

- 1) che quanto riportato nel capitolato è stato concordato in fase di progettazione e, qualora fosse indispensabile un ulteriore device per le procedure indicate negli altri allegati, potrebbe essere inserito nel service, fermo restando che esistono già delle apparecchiature di proprietà dell'Azienda.
- 2) che le descrizioni potranno essere più dettagliate, ma che non potranno essere troppo indicative di un tipo specifico, fermo restando che il principio dell'equivalenza opera anche qualora dovesse risultare indicato un particolare prodotto.

- **Globus Medical**, in merito all'allegato 2, voce B2 - fissazione cervicale posteriore con massimo 2 livelli, chiede di chiarire: 1) se la previsione di un massimo di 2 livelli comporti che se un operatore presenta 3 livelli, il terzo deve essere pagato extra; 2) che cosa significa il coefficiente 2.

La **Commissione** replica che la previsione del sistema su 2 livelli è sicuramente un errore, considerato che gli interventi possono essere su più livelli e che, per quanto riguarda il prezzo, lo stesso potrebbe essere modulato sull'impianto base di una cervicale che può essere costituito, ad esempio, da 4 viti e due barre e che potrebbe essere raddoppiato in caso di interventi che necessitano di livelli superiori, ad esempio dall'occipite al sacro, che comportano l'utilizzo di 8 viti e 4 barre.

- **Globus medical** chiede, inoltre, di chiarire come verrà riconosciuto il prezzo alla procedura su più livelli.

La **Commissione** replica che verrà presa in esame questa osservazione, potendo ipotizzare di considerare, ad esempio, il valore medio dell'impianto sia che vengano utilizzate 4 viti, sia 6 viti sia 8, oppure potrà essere prevista una formula proporzionale.

- **Johnson & Johnson**, rileva che, considerato che i service premiano l'ampiezza di gamma, qualora vengano indicate più produzioni, sarebbe utile per la struttura destinataria, averle tutte a disposizione e comunque non dovrebbe essere escludente; diversamente, chiede se una sola produzione, tra quelle indicate, possa andare bene.

La **Commissione** replica che verrà considerata premiante l'offerta che presenterà una maggior varietà dei prodotti.

- **Johnson & Johnson**, inoltre:

- 1) evidenza che rispetto ai motori (allegato C1 trapano) sarebbe necessario avere un quantitativo del numero di trapani.
- 2) segnala che la doppia etichettatura staccabile, è una prerogativa dei prodotti protesici-ortopedici o, comunque, impiantabili, mentre tutta l'altra serie di prodotti non presentano la necessità della doppia etichettatura staccabile, chiedendo, conseguentemente, se il requisito possa essere differenziato per categoria di prodotti o se si possa sopperire con qualche altro elemento.

La **Commissione** replica che, in sede di revisione, saranno valutate le osservazioni esposte.

- **Neuromed** e **Sanifarm** evidenziano, riguardo alla struttura dei pacchetti procedurali, che all'interno ci sono degli elementi che possono restringere la concorrenza come ad esempio per quanto riguarda l'emostatico Floseal all'interno di un pacchetto procedurale, in quanto ci sono solo due tipologie di emostatici e questo potrebbe comportare la partecipazione di due soli raggruppamenti.

La **Commissione** prende atto di quanto segnalato, facendo presente che, qualora vi fossero delle nicchie di mercato, si potrebbe optare, senza modificare la strategia di gara, per lo scorporo dal service di quei prodotti che risultano esclusivi



e che limitano la concorrenza, stabilendo un lotto a parte (funzionale) nell'ambito della medesima gara. A tal proposito gli operatori presenti sono invitati a segnalare per iscritto tutti quei prodotti unici che possono bloccare la concorrenza.

- **EMS** evidenzia:

- 1) riguardo alla fornitura del monitoraggio dei nervi cranici (Allegato 4 C4), se sia compreso solo il noleggio dell'apparecchio con il materiale di consumo, oppure se sia anche necessario il personale tecnico specializzato per l'esecuzione del monitoraggio.
- 2) che la dicitura concernente la *possibilità di interfaccia con il neuronavigatore*, potrebbe essere un problema per la partecipazione di varie aziende in quanto non si è a conoscenza di aziende che possano fornire questo tipo di interfacciamento con il neuronavigatore, per cui chiede specifiche sulla compatibilità.

La **Commissione** replica che:

- 1) chi fornisce il monitoraggio deve fornire la formazione dei clinici per quelle procedure che possono essere fatte in autonomia mentre altre procedure - per tipologia di intervento o per particolare complessità - potrebbero rendere necessaria la presenza di un operatore per la gestione del software e l'interpretazione dei dati, soprattutto per quanto riguarda gli interventi per i tumori cerebrali.
- 2) La neurochirurgia ha già delle dotazioni di apparecchiature biomedicali acquistate di recente, anche di ultima generazione; pertanto viene chiesta la massima integrazione delle apparecchiature di proprietà con quelle richieste nel service.

- **EMS**, riguardo alla fornitura del monitoraggio dei nervi cranici, evidenzia che sarebbe utile se venissero quantificate le procedure che necessitano di personale addetto in quanto il valore del lotto cambia rispetto al noleggio puro

La **Commissione** replica che sarà valutata la possibilità di fare la stima di dette procedure in fase di revisione.

- **Stryker** evidenzia che l'aspiratore ad ultrasuoni non è presente tra le apparecchiature in noleggio in quanto sembrerebbe già presente in AOU di Sassari e, ove confermato, il materiale di consumo rientrerebbe tra quei prodotti che può fornire solo una ditta

La **Commissione** replica che è già presente in azienda un aspiratore ad ultrasuoni di proprietà e, se si dovesse prevedere, in fase di revisione del capitolato, un nuovo aspiratore in noleggio, questo sarà legato al materiale di consumo e farà parte del service; se, invece, si dovesse chiedere il materiale consumabile per l'aspiratore ad ultrasuoni di proprietà aziendale, questo verrà richiesto originale o compatibile con l'apparecchiatura di proprietà, secondo la clausola dell'equivalenza.

- **Stryker** chiede:

1. se il materiale offerto debba essere al 100% sterile o se sia possibile offrire materiale non sterile da sterilizzare presso la struttura;
2. se sia previsto un conto deposito.
3. per procedure, ad esempio, riguardanti la parte della fissazione posteriore - che potrebbe essere "open" o "percutanea" - se sia possibile ampliare o dettagliare i lotti per identificare meglio i prodotti offerti, in quanto sarebbe difficile unificare il prezzo per le differenti procedure, soprattutto per quei prodotti particolarmente avanzati che rischiano di non rientrare nella procedura, avendo una differenza notevole di prezzo.

**La Commissione replica:**

- 1) che l'aspetto della sterilizzazione sarà discusso in fase di revisione;
 - 2) che sarà previsto un conto deposito per l'approvvigionamento di materiale necessario nei casi di emergenza, per cui saranno identificati una serie di procedure e materiali che verranno garantiti in fase di esecuzione.
 - 3) sarà premiata l'offerta che proporrà la più ampia gamma di prodotti, lasciando ampio spazio e flessibilità di scelta; potrebbe essere valutata la possibilità di inserire un listino di prodotti con caratteristiche più performanti (inserendoli nell'ambito di un accordo quadro, ferma restando la possibilità di attivare gli incrementi entro il quinto d'obbligo, laddove ne ricorrano i presupposti di legge).
- **Johnson & Johnson** evidenzia che la scelta di introdurre un listino appare poco percorribile in considerazione della complessità della gara e considerando i probabili rischi di partecipazione ridotta; lo sconto su listino non è gradito dal legislatore per cui, in alternativa, si suggerisce di inserire un range di prezzi ovvero una sorta di franchigia, tenendo conto della variabilità degli impianti o delle gamme di intervento.
 - **Neuromed** segnala, riguardo al listino, che sarebbe più utile creare dei sub lotti o degli accorpanenti di materiali che siano eterogenei.
 - **Desoutter** segnala la difficoltà ad associarsi con altri operatori economici, in quanto l'azienda produce solo frese e motori, auspicando la possibilità che possano essere stabiliti dei lotti a parte, per superare questa criticità.

La Commissione replica:

- 1) riguardo alla scelta di introdurre il listino, che la stessa concerne la fornitura di materiali in misura marginale, in quanto si parla di prodotti di nicchia di utilizzo sporadico;
 - 2) riguardo alla suddivisione in lotti, che la strategia di gara è quella di preservare l'unitarietà della fornitura nel suo complessivo regime in service e, pertanto, il ricorso agli strumenti proconcorrenziali, come la partecipazione in raggruppamento, consente di superare le criticità esposte. In sede di revisione saranno, comunque, valutate le eventuali criticità espresse nella odierna seduta e quelle che eventualmente saranno esposte in sede di formalizzazione dei contributi scritti.
- **MDM**, riguardo al punto C3 relativo all'ecografo segnala che non esistono sonde intraoperatorie sterili, intendendo che le stesse possano essere fornite sterilizzabili.

La Commissione replica che l'elemento verrà analizzato in fase di revisione e stesura definitiva del capitolato.

- **Stryker** osserva che nel dettaglio relativo ai trapani e ai motori si fa riferimento al sistema di lavaggio e raffreddamento e chiede se possano essere quantificati i kit sterili da attaccare vicino alla fresa del trapano.

La Commissione replica che al momento non viene utilizzato il sistema di lavaggio sul trapano, che viene fatto con intervento esterno. Potrebbe essere aggiunto un numero medio per un utilizzo sporadico. L'elemento comunque verrà analizzato in sede di revisione.

- **NGC Medical Srl** osserva che il ricorso al service, tenuto conto della tipologia della fornitura e della specialità dei dispositivi ricompresi nel lotto unico, restringe la concorrenza e rende difficile l'associazione in raggruppamento, anche in ragione della unicità di alcuni dispositivi; chiede, inoltre, se sia previsto il riscatto delle apparecchiature e del software gestionale del magazzino alla fine del quinquennio di validità del contratto.



- La **Commissione** replica che l'osservazione sarà oggetto di valutazione in sede di revisione del capitolato, precisando che per i sistemi informatici messi a gara sarà richiesto il codice sorgente al fine di garantire l'implementazione di sistemi aperti ed evitare fenomeni di lookin.

Ulteriori osservazioni vertono, in linea generale, sulla quantificazione della base d'asta, sulla necessità di un maggiore dettaglio delle specifiche tecniche, anche in raffronto alla base d'asta, sulla compatibilità dei materiali di consumo con le apparecchiature di proprietà dell'ospedale, giacché in alcuni casi non esiste la possibilità di reperire tali materiali se non dalla ditta produttrice, con conseguente necessità di individuare lotti funzionali per ovviare a tale problematica, al fine di evitare restrizioni all'accesso, laddove l'unicità dei consumabili fosse accertata.

LA COMMISSIONE

A conclusione del dialogo tecnico, tenuto conto delle osservazioni e dei rilievi esposti dagli operatori economici partecipanti

DA ATTO

Che in sede di revisione del capitolato, saranno valutati i contributi e le osservazioni esposte dagli operatori economici nel presente dialogo tecnico nonché negli ulteriori contributi che gli stessi, a completamento delle informazioni necessarie, formuleranno per iscritto, con particolare riferimento alle criticità rilevate per le basi d'asta o per la presenza di caratteristiche o riferimenti a prodotti unici, correlate anche all'eventuale scorporo dei lotti. Tali contributi dovranno essere inviati tramite pec entro venerdì 26 giugno, al fine di poter completare il quadro generale per le relative valutazioni finali.

Oggi 23 (ventitrè), del mese di giugno, dell'anno 2020, alle ore 13.00, il Coordinatore del dialogo tecnico della Consultazione Preliminare di Mercato, dichiara chiusa la seduta pubblica in videoconferenza.

Il presente verbale, composto da n. 7 (sette) pagine, scritto a stampa, viene letto, confermato e sottoscritto dai componenti della Commissione tecnico - amministrativa.

Dott.ssa Teresa Ivana Falco	
Dott. Domenico Policicchio	
Dott.ssa Gabriella Carmelita	
Ing. Antonio Lumbau	
Geom. Alessandro Rotelli – verbalizzante	