



AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Avviso di consultazione preliminare di mercato, propedeutico all'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, per l'acquisizione di SISTEMA HIFU per trattamento carcinoma prostatico da destinare alla U.O. di Urologia del P.O. "Umberto I" di Nocera Inferiore

Si informa che l'Azienda Sanitaria Locale Salerno (di seguito ASL) intende avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'acquisizione di **SISTEMA HIFU per trattamento carcinoma prostatico da destinare alla U.O. di Urologia del P.O. "Umberto I" di Nocera Inferiore**.

A seguito dell'inserimento della U.O. di Urologia nella Rete Oncologica Campana (ROC), in qualità di U.O. a maggior volume di attività Uro-Oncologica della ASL Salerno ed una delle UU.OO. Urologiche a maggiore volume di attività in Regione Campania (inserita in fascia A di eccellenza nelle tre principali neoplasie urologiche: Prostata, Rene, Vescica), la diversificazione della offerta terapeutica rappresenta un valore aggiunto nel consolidamento di questi risultati e nella lotta alla migrazione sanitaria.

Pertanto si rende necessaria la fornitura di un sistema robotizzato per il trattamento non invasivo del Carcinoma della prostata tramite tecnologia HIFU (High Intensive Focused Ultrasound = Ultrasuoni Focalizzati ad Alta Intensità) destinata alla U.O.C. di Urologia del P.O. Umberto I di Nocera. Questa tipologia di trattamento, in associazione alle metodiche terapeutiche di riferimento (Chirurgia, Radioterapia a fasci esterni), rappresenta una alternativa estremamente valida nei pazienti a rischio intermedio con neoplasie di piccole dimensioni o a basso rischio, che non desiderino essere inseriti in un protocollo di Sorveglianza Attiva. L'utilizzo della tecnologia con ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU) consente inoltre di utilizzare il trattamento in modalità focale (con termo ablazione selettiva solo delle aree prostatiche interessate dal tumore), con software che consente la sovrapposizione delle immagini preoperatorie ottenute con Risonanza Magnetica multiparametrica e quelle intraoperatorie real time, ottenute mediante sonda ecografica trans rettale.

Il presente Avviso persegue le finalità di cui all'art. 66, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) ed è volto – sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) – a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63 del Codice degli appalti, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative e/o funzionalmente equivalenti al sistema sopra specificato.

Si precisa che il presente avviso costituisce una mera consultazione del mercato finalizzata alla ricerca di operatori in grado di erogare la fornitura in oggetto e, pertanto, l'ASL si riserva di non procedere ad una successiva procedura di selezione. Tale fase non deve, pertanto, ingenerare negli operatori alcun affidamento sul successivo invito alla procedura di selezione. L'ASL, inoltre, si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, la presente indagine di mercato. In tal caso i soggetti che manifestino il loro interesse non potranno vantare alcuna pretesa.

Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire un servizio rispondente al fabbisogno individuato dall'ASL, ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno caricare la propria manifestazione di interesse, corredata di tutta la documentazione ritenuta opportuna (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, esperienze d'uso, dati della letteratura scientifica, ecc.), in relazione alla scheda tecnica/requisiti del servizio de quo entro e non oltre il **14.08.2020 ore 12:00**, sulla

piattaforma di e-procurement SIAPS (d'ora in poi "Sistema") raggiungibile dal sito internet di So.Re.Sa. S.p.A. www.soresa.it (d'ora in poi "Sito") nella sezione "Accesso all'area riservata/Login".

Al presente avviso di consultazione preliminare di mercato è possibile accedere tramite il portale istituzionale www.aslsalerno.it nella sezione "Bandi di gara" o tramite il Sito o il Sistema prima indicati.

Per la partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. A tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: "Registrazione utente e primo accesso" reperibile all'indirizzo www.soresa.it, sezione "Per le imprese/Registrazione" (file "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE"). La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

Nota: si raccomanda di intraprendere l'attività di registrazione al Sistema con un congruo anticipo rispetto al termine per la presentazione della manifestazione d'interesse e di inserire un indirizzo PEC valido, nel campo all'uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido, e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente avviso, negli eventuali allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti.

La manifestazione d'interesse dovrà essere contenuta nella cartella "manifestazione d'interesse_nome ditta", firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a Sistema nel campo "manifestazione d'interesse", all'uopo predisposto nella scheda "busta amministrativa".

Qualora necessario è possibile aggiungere ulteriori documenti/cartelle compresse nella scheda "busta amministrativa" cliccando, volta per volta, sulla voce "aggiungi allegato", compilando il campo "descrizione" e inserendo il documento/cartella di che trattasi, firmato/a digitalmente.

La manifestazione d'interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il Sistema e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale entro il termine perentorio di scadenza sopra indicato.

Non saranno prese in considerazione istanze redatte o inviate in modo difforme da quanto prescritto nel presente avviso.

Il Sistema non consente la presentazione di un'istanza dopo il termine di scadenza stabilito. È ammesso solo presentare un'istanza successiva, purché entro il termine di scadenza previsto, in sostituzione della precedente. Per procedere con la trasmissione della nuova istanza, in sostituzione di quella già inviata, occorre procedere cliccando la voce "partecipa", seguendo la procedura indicata nella guida al par. "Modifica di una manifestazione di interesse inviata". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'istanza originaria.

La presentazione della manifestazione d'interesse mediante il sistema è a totale ed esclusivo onere del operatore economico interessato alla candidatura, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione della manifestazione medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione o trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'A.O. e della So.Re.Sa. proprietaria del sistema, qualora per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza. In ogni caso l'interessato alla candidatura esonera l'ASL e So.Re.Sa da qualsiasi responsabilità per malfunzionamento di ogni natura, mancato funzionamento o interruzione di funzionamento del sistema.

Nota. Al fine di garantire il buon esito della presentazione dell'offerta a Sistema, si consiglia di intraprendere le operazioni connesse a tale attività, con un anticipo di alcuni giorni e concluderle entro alcune ore rispetto al termine previsto di presentazione di cui sopra. Eventuali malfunzionamenti del Sistema, che impediscano il corretto caricamento dei dati nel termine previsto, dovranno essere tempestivamente segnalati telefonicamente al numero 081 2128174 (rif. "Assistenza SIAPS").

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'ASL e gli operatori economici interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del Sistema. In ogni caso, l'operatore economico si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione al Sistema.

La lettera di invito della procedura negoziata verrà inoltrata per il tramite del Sistema SIAPS.

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 nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione del sistema medico oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'ASL ai sensi del richiamato D. Lgs. n. 50/2016.

Scheda Tecnica/Requisiti del sistema

1. Caratteristiche tecniche del sistema individuato

a) Sistema di focalizzazione dinamica degli HIFU di elevata flessibilità, precisione ed efficienza

FOCAL ONE è l'unico Sistema HIFU che permette di effettuare la pianificazione dei volumi di tessuto prostatico da trattare, in modo altamente preciso e flessibile, tramite la semplice marcatura elettronica, tramite il mouse, del profilo dell'area selezionata, al fine di consentire al sistema robotico di calcolare automaticamente il numero e la posizione delle lesioni HIFU necessarie a coprire tale area visualizzandone il risultato sul monitor per la necessaria validazione da parte del medico operatore.

b) Possibilità di intervenire durante il trattamento per apportare eventuali modifiche alla pianificazione iniziale ritenute necessarie.

Il sofisticato SW del FOCAL ONE permette all'operatore di intervenire durante il trattamento per modificarne la pianificazione effettuata all'inizio della procedura ed adattarla, in tempo reale, alla realtà attuale.

c) Sonda transrettale HIFU idonea a generare lesioni unitarie di volume ridotto per assicurare la precisa ed uniforme copertura dei volumi selezionati.

L'apparecchiatura FOCAL ONE, tramite la specifica sonda robotica trans-rettale a Focalizzazione Dinamica di cui è dotata, induce delle lesioni elementari unitarie, di forma più o meno cilindrica, aventi una lunghezza di 5mm ed un diametro di 1,7mm. Il software di Focalizzazione Dinamica genera delle

sequenze spaziali di tali lesioni all'interno della prostata. Il numero di queste lesioni è variabile in funzione dei volumi del tessuto selezionato dall'operatore, con un range che oscilla dal minimo di una singola lesione teorica fino ad un numero di lesioni idoneo a coprire tutto il volume prostatico.

d) Sistema idoneo al trattamento di prostate di grandi dimensioni, con diametro antero posteriore fino ad almeno 40 mm. con unico trasduttore.

La sonda trans-rettale è idonea a trattare prostate di grande volume aventi un diametro anteroposteriore fino a 40mm, senza necessità di sostituzione.

La Focalizzazione Dinamica unita alla piccola dimensione delle lesioni elementari rendono il FOCAL ONE l'apparecchiatura più idonea, sicura, efficace e precisa, per chiunque, operatore o paziente, abbia interesse al Trattamento Focale del Ca.P. oltre che, ovviamente, al trattamento radicale HIFU.

e) Pianificazione del trattamento tramite sistema integrato di Fusione di immagini RM-US

Il sistema ha la Dotazione di un esclusivo sofisticato software e hardware integrati utilizzati dall'operatore per importare immagini di RMN da supporto mobile (pen drive) o dagli archivi elettronici dell'Ospedale e di fonderle con le immagini ecografiche in tempo reale ottenute tramite la sonda trans rettale integrata nella macchina stessa. In tal modo è possibile effettuare trattamenti HIFU usufruendo dei ben noti vantaggi di alta precisione derivanti dalla Fusione di Immagini RM-US.

f) Pianificazione del trattamento tramite SW integrato di Fusione di immagini derivanti da sistemi di Fusion-biopsy

Il Focal One è dotato di software integrato per la gestione e la Fusione di Immagini ecografiche in tempo reale con immagini derivanti da sistemi di Fusion Biopsy. Ciò permette l'effettuazione di trattamenti focali circoscritti alle biopsie positive oltre eventuali margini di sicurezza. Attualmente il Focal One è predisposto per la selezione automatica delle immagini derivanti da apparecchiature Koelis, BiopSee, Eigen. Altri sistemi verranno aggiunti in futuro previa concessione delle ditte produttrici.

g) Sistema Integrato di Fusione Elastica

Al fine di massimizzare la precisione della Fusione di Immagini RM-US, l'apparecchiatura FOCAL ONE ha la Dotazione di un Sistema Integrato di Fusione Elastica con un software di elaborazione immagini di RMN per ottimizzarne la fusione con le immagini ecografiche di pianificazione del trattamento riducendo o eliminando le deformazioni meccaniche indotte dalla sonda transrettale stessa.

h) Sistema HW/SW di validazione del trattamento tramite mezzo di contrasto ecografico

Il FOCAL ONE ha la Dotazione di un sistema integrato di "Visualizzazione di immagini ecografiche con mezzo di Contrasto" utilizzato per verificare, somministrando al paziente un mezzo di contrasto ecografico, la completezza del trattamento in corso e di correggere ed integrare puntualmente la collocazione delle lesioni HIFU, in tempo reale, prima di considerare conclusa la procedura: è il miglior sistema di controllo qualità della procedura effettuata oggi disponibile.

i) Visualizzazione in tempo reale del trattamento con sonda operante alla frequenza di lavoro di maggiore idoneità per la prostata

Il Sistema ha la Dotazione di una sonda ecografica trans rettale a movimenti motorizzati operante alla frequenza centrale di 7,5MHz che è la più indicata per la visualizzazione della prostata. Essa è utilizzabile per la pianificazione precisa del trattamento, ecografica o in combinazione con le immagini di RM e di Fusion Biopsy.

j) Dotazione di sistemi di sicurezza del trattamento per la riduzione dei rischi connessi

Il Foca! One è dotato di numerosi sistemi di controllo che garantiscono la massima sicurezza e protezione dai rischi derivanti dagli HIFU. I principali sistemi di sicurezza sono:

- 1) Rilevazione esterna movimenti paziente tramite fotocellula e riflettore catarifrangente;

- 2) Rilevazione continua della posizione della parete rettale e confronto con i dati di pianificazione;
- 3) Sistema a circuito chiuso di raffreddamento della parete rettale e rilevazione della temperatura;
- 4) Utilizzo di kit di trattamento, Focalpak, che proteggono dal rischio di contaminazione ed assicurano la standardizzazione del trattamento

I primi tre sistemi di sicurezza interrompono l'emissione degli impulsi HIFU quando vengono attivati e necessitano dell'intervento del medico operatore per ripartire.

k) Posizionamento paziente Comodo, Sicuro ed Efficace

La Modalità di posizionamento del paziente sul tavolo di trattamento è tale da garantire un'elevata comodità per lo stesso oltre che sicurezza e massima efficacia degli Ultrasuoni Focalizzati. Infatti il trattamento viene effettuato con il paziente in posizione di decubito laterale destro sul tavolo operatorio a cui viene collegato FOCAL ONE.

In tal modo viene eliminato completamente l'effetto delle microbolle di gas (prodotto dall'effetto cavitazione) che si formano lungo il percorso degli HIFU: infatti il verso di risalita di tali bolle di gas nel liquido di accoppiamento contenuto nel condom che copre la sonda rettale è perpendicolare al verso degli HIFU terapeutici per cui non si generano interferenze.

Per un preciso, comodo e sicuro posizionamento del paziente, FOCAL ONE è dotato di specifici supporti sagomati da appoggiare sul tavolo operatorio stesso.

l) Standardizzazione del trattamento

Il FOCAL ONE ha la Dotazione di protocolli di trattamento predeterminati, selezionabili da software, con parametri preimpostati, per l'effettuazione di trattamenti di prima istanza, trattamenti di salvataggio post terapie radianti, trattamenti focali, eventuali ritrattamenti, al fine di garantire la massima sicurezza ed efficacia.

Tutte le caratteristiche sopradescritte sono fondamentali e caratterizzanti per l'effettuazione di trattamenti HIFU del Cancro della Prostata, Focali e Radicali, per garantire sicurezza, efficacia ed elevate ergonomia del trattamento stesso, e rappresentano lo "Stato dell'Arte" oggi disponibile in un'apparecchiatura HIFU dedicata al trattamento della patologia neoplastica prostatica.

Il Sistema individuato è prodotto con tecnologia brevettata da **EDAP TMS** e distribuito in zona dalla ditta **F.A.D. S.R.L. Medical Equipment**

2. Fabbisogno

Per tutto quanto sopra esposto, analizzate tutte le soluzioni tecniche, si ritiene opportuno condurre una procedura quinquennale che preveda l'acquisto del singolo trattamento composto da:

- fornitura del materiale di consumo
- trasporto
- montaggio e smontaggio dell'apparecchiatura nella programmata giornata di erogazione delle prestazioni
- presenza del tecnico specialista durante le procedure terapeutiche

Trattamenti annui n. 30 (distribuiti in n. 6 sedute bimestrali da n. 5 trattamenti)

3. Durata della fornitura

60 mesi (durata quinquennale)

4. Costi stimati

Costo unitario	€ 3.333,33 (IVA esclusa)
Costo annuo	€ 100.000,00 (IVA esclusa)
Costo quinquennale	€ 500.000,00 (IVA esclusa)

Per informazioni 089 693616 - 366 8218041 o provveditorato@aslsalerno.it - mepa@aslsalerno.it

Salerno, 06.08.2020

Il Responsabile dell'Istruttoria
F.to **Francesco Botta**

Il Direttore
U.O.C. Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato
F.to **Dott.ssa Vanessa Mazziotti**