

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
C.F. e P.I. 00821180577

U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI
Responsabile: Dott.ssa Roberta Teodori
Funzionario referente per quanto comunicato: Dott.ssa Katia Pezzotti
Tel. 0746/279573– e-mail: k.pezzotti@asl.rieti.it

Avviso esplorativo per la verifica di infungibilità propedeutica alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art 76, comma 2, lett. b), n. 2, del d. lgs. n. 36/2023 relativa all'acquisizione di impianti mininvasivi per la protesizzazione dell'anca di tipologia a presa metafisaria con e senza modularità del collo, composto da stelo Pulchra® + collo Modula® SF + testa in ceramica+ cotile Ti-Por® + inserto in ceramica

Si rende noto che la Azienda Sanitaria Locale di Rieti ha necessità di procedere al seguente affidamento:

- ☐ **Oggetto: Fornitura di n. 60 (sessanta) impianti mininvasivi per la protesizzazione dell'anca di tipologia a presa metafisaria con e senza modularità del collo, composto da stelo Pulchra® + collo Modula® SF + testa in ceramica + cotile Ti-Por® + inserto in ceramica.**
- ☐ **Quantità/fabbisogno: 60 (sessanta) impianti/anno**
- ☐ **Durata affidamento: 12 (dodici) mesi**
- ☐ **Importo stimato al netto dell'iva: €180.000,00 (euro centottanta mila/00)**
- ☐ **Gestione della fornitura: in conto visione¹**

Sulla base delle caratteristiche dei prodotti di cui necessita questa Stazione Appaltante, si hanno motivi di ritenere che si verta allo stato attuale nella fattispecie di prodotti infungibili/non sostituibili per le specificità cliniche dei pazienti in carico alla U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del Presidio Ospedaliero di Rieti, con interventi programmati e/o programmabili – come da richiesta del Direttore della U.O. - che determinano la necessità di negoziare con un unico fornitore, nello specifico con la Società **Adler Ortho® s.p.a.** affidataria della fornitura in scadenza, che assicura le seguenti prestazioni:

<< impianto mininvasivo per la protesizzazione dell'anca di tipologia a presa metafisaria con e senza modularità del collo. Con stelo retto in n. 10 misure con crescita proporzionale, prodotto con tecnologia additiva o di stampa 3D, caratterizzato da tecnologia che permette la produzione di superfici ultra-rugose, monoblocco con porosità interconnessa altrimenti non realizzabili, col vantaggio di massimizzare la stabilità primaria dell'impianto e la sua successiva integrazione con l'osso ospite; disegnato per non invadere il canale femorale ed evitare possibili danni. Lo stelo Pulchra è caratterizzato da un esclusivo sistema di colli modulari denominato Modula ® S.F. per il ripristino dell'anatomia dell'anca operata, che offre 9 differenti combinazioni di offset/lunghezza sul

¹ emissione di fattura e relativo pagamento dei soli materiali – del complessivo impianto - resisi effettivamente necessari e utilizzati nella specifica seduta operatoria

piano frontale ed altrettante sia in anteroversione sia in retroversione (per un totale di n. 27 combinazioni); completato da strumentario sia standard sia disegnato per la via chirurgia anteriore e posteriore mininvasiva.>>

[Miglior specificazione delle indicazioni e delle esigenze funzionali e prestazionali nonché della descrizione delle caratteristiche tecniche sono rinvenibili nelle schede del Produttore/Distributore].

Non si ha notizia di soluzioni alternative ragionevoli.

Già le Linee Guida dell'ANAC. 8 *“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”*, al punto 2.3 hanno previsto che in tali casi *“(…), la stazione appaltante deve informare il mercato, con congruo anticipo, circa le proprie intenzioni di acquisto, invitando gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore”*.

Secondo le previsioni delle richiamate Linee Guida, un *“bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno dell'Amministrazione”* e *“per ragioni di tipo tecnico o di privativa industriale, non esistono possibili sostituti degli stessi (...)”*.

L'art. 76, comma 2 lett. b), n. 2 del D.lgs. n. 36/2023 dispone che, con riferimento ai casi in cui la concorrenza è assente per motivi tecnici, *“le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico”*.

L'art. 77, commi 1 e 2 del D.lgs. n. 36/2023 rubricato *“Consultazioni preliminari di mercato”*, prevede che le stazioni appaltanti possono svolgere consultazioni di mercato per predisporre gli atti di gara, ivi compresa la scelta delle procedure di gara, e per informare gli operatori economici degli appalti da esse programmati e dei relativi requisiti richiesti e, per tali finalità, possono acquisire informazioni, consulenze, relazioni e ogni altra documentazione idonea, anche di natura tecnica, da parte di esperti, operatori di mercato, autorità indipendenti o altri soggetti idonei.

Tenuto conto di tutto quanto sopra, questa Amministrazione intende eseguire una consultazione preliminare di mercato a scopo puramente esplorativo attraverso idonee forme di pubblicità, nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità.

L'obiettivo del presente Avviso è quello di verificare la praticabilità di eventuali soluzioni alternative disponibili sul mercato, con equivalenza prestazionale/migliorativa, al fine di accertare esclusività e infungibilità delle prestazioni da acquisire tramite procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023, relativamente alla suddetta fornitura.

Il presente Avviso esplorativo è infatti funzionale ad una indagine conoscitiva del mercato al fine di confermare l'esistenza dei presupposti che consentano il ricorso a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b), n. 2 del D.lgs. n. 36/2023 per l'affidamento dei servizi in parola alla suddetta Società, ovvero di individuare l'esistenza di ulteriori operatori economici in grado di offrire la stessa tipologia di prestazioni richieste.

Tenuto conto che, con riferimento a beni di cui trattasi, si ritiene che un bene è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno dell'Amministrazione, questa Azineda intende sondare il mercato così da verificare quali siano le eventuali soluzioni effettivamente disponibili per soddisfare il proprio fabbisogno e, se del caso, confermare che i servizi possano essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per assenza di concorrenza per motivi tecnici (cfr. art. 76, c. 2, lett b) n. 2). Il tutto conformemente a quanto previsto dagli artt. 77 e 78 del D. Lgs. n. 36/2023 ed in ossequio ai principi di trasparenza, *favor participationis* e concorrenza.

CONDIZIONI GENERALI

Il presente Avviso esplorativo non vincola la Stazione appaltante all'aggiudicazione.

La partecipazione alla consultazione preliminare di mercato è ininfluente (ossia: non assicura e non preclude) rispetto alla partecipazione ad eventuale successiva gara di appalto.

La partecipazione non costituisce condizione di accesso, né impegno alcuno circa il prosieguo della procedura.

In particolare, la partecipazione alla consultazione preliminare di mercato non determina alcuna aspettativa nei confronti della stazione appaltante e gli interessati non possono rivendicare alcun diritto al riguardo.

La ASL di Rieti si riserva di utilizzare le consulenze, relazioni o altre documentazioni raccolte nell'ambito della consultazione preliminare di mercato per la pianificazione e lo svolgimento delle procedure successive, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e sempre a condizione che ciò non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza, secondo quanto previsto dall'art. 77, comma 2 del D.lgs. n. 36/2023.

La Stazione appaltante può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità e senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo. La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

REQUISITI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara.

Esso è finalizzato esclusivamente alla comprova della sussistenza dei presupposti di infungibilità ai fini della successiva aggiudicazione dell'appalto con la procedura di cui all'art. 76, comma 2 lett. b) del Codice.

Gli operatori economici (compreso l'operatore economico indicato come esclusivista), che ritengono di produrre e/o commercializzare prodotti aventi caratteristiche tecnico - prestazionali funzionalmente equivalenti ovvero le eventuali soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionale con metodologie diverse considerate equivalenti, dovranno far pervenire la propria Manifestazione di interesse (cfr. all. 1) esclusivamente attraverso la piattaforma di e-Procurement S.TEL.LA., entro le ore 12.00 del 10° (decimo) giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

L'O.E. c dovrà produrre:

- 1) manifestazione di interesse come da modello allegato (all. 1), recante le dichiarazioni - *ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del medesimo d.p.r. 28/12/2000, n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate* - sul possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi degli artt. 94, 95 e 98 del Codice e l'iscrizione al Registro delle Imprese/Albo delle imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto del presente avviso;
- 2) scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- 3) codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici, in ottemperanza a quanto indicato nei D.M. dell'11 maggio 2023, si chiede anche l'invio per ogni dispositivo impiantabile offerto di classe III e IIb e non impiantabile classe III, il codice Basic UDI-DI sul primo livello di confezionamento.;
- 4) dichiarazione attestante la equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto il materiale richiesto, esplicita e dettagliata;

- 5) studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Non è consentito, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.

L'O.E. interessato deve essere registrato o registrarsi su S. Tel.La.

Le manifestazioni di interesse dovranno essere debitamente sottoscritte e firmate digitalmente dal Titolare o Legale Rappresentante dell'O.E. indicando il numero di Registro di sistema S.TEL.LA. del presente avviso, l'oggetto nonché l'indicazione del prodotto, scheda tecnica, dichiarazione esplicativa e dettagliata attestante la equivalenza prestazionale e, dunque, che le caratteristiche del prodotto ottemperino in maniera equivalente alle esigenze per le quali è richiesta la fornitura nonché studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Non saranno prese in considerazione proposte redatte in maniera difforme da quanto prescritto o pervenute oltre il termine di scadenza sopra individuato, né saranno ammesse proposte aggiuntive o sostitutive inoltrate dopo la data predetta. A tal fine, farà fede l'orario di ricezione delle PEC.

Ove acclarata l'esistenza dell'infungibilità, anche a seguito della mancata ricezione di risposte, Questa Stazione appaltante potrà dare seguito all'affidamento dell'appalto alla Società specificata in premessa mediante la procedura di cui all'art. 76, comma 2, lett b) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023, **fermo restando che, in caso di presentazione di proposte da parte di più operatori economici, queste saranno sottoposte alla valutazione dei competenti uffici tecnici/clinici della ASL che, al termine dell'istruttoria, potranno confermare o meno la presenza delle condizioni di infungibilità/insostituibilità delle prestazioni che legittimano il ricorso alla procedura negoziata richiamata.**

CHIARIMENTI

È possibile **ottenere chiarimenti mediante la formulazione di quesiti inviati esclusivamente tramite la Piattaforma S.TEL.LA.** secondo le modalità esplicitate nelle guide di utilizzo della piattaforma *Manuali operativi per gli operatori economici*", raggiungibili al seguente link <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/supporto/manuali-per-leimprese>, **entro il termine indicato sulla Piattaforma S.TEL.LA di 4 (quattro) giorni antecedenti la scadenza per la presentazione delle manifestazioni di interesse.**

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

Le risposte a tutti i chiarimenti presentati in tempo utile verranno fornite **almeno 2 (due) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle manifestazioni di interesse**, tramite la Piattaforma S.TEL.LA. con pubblicazione in forma anonima.

IL RESPONSABILE UNICO DI PROGETTO

Il responsabile Unico del progetto inerente il presente avviso, ai sensi dell'art. 15 del Codice dei contratti è la Dott.ssa Katia Pezzotti, Funzionario della U.O.C. Acquisizione e Logistica beni e Servizi della ASL Rieti – email: k.pezzotti@asl.rieti.it

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e dell'art. 13 del D.lgs. 30/06/2003 n. 196 e ss.mm. ii. («Codice in materia di Protezione dei Dati Personali»), così come modificato dal D.lgs. 01/2018, in relazione ai dati personali il cui conferimento è richiesto ai fini della gara, si precisa che:

- Titolare del trattamento è l'ASL di Rieti;
- Responsabile del trattamento è l'Avv. Angelo Ferraro – Tel.: 0746279619 - 074627960 email: dpo@asl.rieti.it - PEC: dpo.asl.rieti@pec.it;
- il trattamento dei dati avviene ai soli fini dello svolgimento della procedura di affidamento di che trattasi e per i procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti, nel rispetto del segreto

- aziendale e industriale;
- il trattamento è realizzato per mezzo delle operazioni, o del complesso di operazioni con o senza l'ausilio di strumenti elettronici o automatizzati, e comunque mediante procedure idonee a garantirne la riservatezza, poste in essere dagli incaricati al trattamento di dati personali a ciò autorizzati dal titolare del trattamento;
 - i dati personali conferiti, anche giudiziari, il cui trattamento è autorizzato, sono gestiti in misura non eccedente e comunque pertinente ai fini dell'attività sopra indicata, e l'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferirli comporta l'impossibilità di prenderne in considerazione il preventivo;
 - i dati possono essere portati a conoscenza degli incaricati autorizzati dal titolare, possono essere comunicati ai soggetti verso i quali la comunicazione sia obbligatoria per legge o regolamento, o a soggetti verso i quali la comunicazione sia necessaria in caso di contenzioso;
 - i dati non verranno diffusi, salvo quelli per i quali la pubblicazione sia obbligatoria per legge;
 - con l'invio della Risposta all'avviso esplorativo di mercato/manifestazione di interesse, l'operatore economico esprime il consenso al trattamento dei dati personali forniti.

PUBBLICITÀ E ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente avviso viene pubblicato da Questa Stazione sulla piattaforma di e-Procurement S.TEL.LA. - Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio accessibile al link <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.asp>, nonché, sul proprio sito istituzionale al seguente link <https://www.asl.rieti.it/trasparency-e-privacy/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/atti-delle-amministrazioni-aggiudicatrici-e-degli-enti-aggiudicatori-distintamente-per-ogni-procedura/avvisi-e-bandi>, per **10 (dieci) giorni consecutivi**.

Tutte le informazioni in merito al presente Avviso ed all'espletamento dell'eventuale successiva procedura negoziata ex art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023 ovvero di procedura di evidenza pubblica per l'affidamento dell'appalto mediante confronto competitivo saranno rese note con le medesime modalità di pubblicazione di cui sopra.

Il presente Avviso non è vincolante per questa Amministrazione la quale si riserva di non procedere all'avvio di alcuna procedura di acquisto ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 36/2023.

All. 1: Modello manifestazione di interesse in formato editabile

Il Responsabile Unico di Progetto
Dott.ssa Katia Pezzotti