

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO E CONTESTUALE AVVISO PER LA TRASPARENZA PREVENSTIVA, EX ART. 86 D. LGS. 36/23 E S.M.I. FINALIZZATO ALL'ATTIVAZIONE DI UN CONTO DEPOSITO DI DISPOSITIVI PER CHIRURGIA SPINALE

Premesse e descrizione del bisogno da soddisfare.

All'interno del Dipartimento di Neurochirurgia della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta è operativa la S.C. di Chirurgia Spinale che, negli ultimi anni (e in particolare nell'ultimo) ha dovuto gestire un netto incremento di patologia spinale oncologica e complessa, con conseguente necessità di avvalersi di strumentazioni sempre più dedicate, anche dal punto di vista tecnologico.

Sotto il profilo tecnico, la ditta Stryker presenta attualmente alcuni prodotti con caratteristiche univoche, non replicabili da altre aziende, oppure con soluzioni di strumentazione che, in casi specifici, ne rendono l'utilizzo non sostituibile, in quanto semplificano la procedura chirurgica e contribuiscono a ridurre tempi operatori e rischi correlati.

La scelta di un unico operatore economico per la fornitura di protesi impiantabili in ambito neurochirurgico, quando motivata dal giudizio clinico del neurochirurgo, può essere giustificata da un interesse pubblico ben preciso e articolato.

Tutela della salute del paziente

In interventi neurochirurgici complessi, l'efficacia e la sicurezza delle protesi impiantabili sono cruciali. Se il neurochirurgo ritiene che solo un determinato dispositivo sia compatibile con le esigenze cliniche, la scelta mira a garantire il miglior esito possibile per il paziente.

Continuità e qualità delle cure

L'utilizzo di dispositivi già testati e conosciuti dal team medico riduce i rischi intraoperatori e post-operatori. Questo rafforza la qualità dell'assistenza sanitaria, che è un obiettivo primario dell'interesse pubblico.

Efficienza tecnico-organizzativa

L'adozione di un dispositivo specifico può essere legata alla compatibilità con strumentazioni già presenti in sala operatoria, alla formazione del personale o alla disponibilità immediata. Tutti fattori che incidono sull'efficienza del servizio sanitario.

Discrezionalità tecnica dell'amministrazione

Secondo la giurisprudenza, l'amministrazione ha ampia discrezionalità nel definire le caratteristiche tecniche dell'appalto, purché non siano irragionevoli o arbitrarie. L'offerta deve adattarsi alla domanda, non viceversa (Consiglio di Stato, Sez. III, 17 novembre 2020, n. 7138; Sez. V, 9 marzo 2023, n. 2514; Consiglio di Stato sez. III, 28/12/2020, n. 8359; T.A.R. Sicilia, Palermo, Sez. I, 22/12/2023, n. 3829).

Eccezione alla concorrenza per ragioni cliniche

La normativa consente, in casi eccezionali e debitamente motivati, di procedere con affidamenti diretti o negoziati con un solo operatore, quando la concorrenza non è praticabile per ragioni tecniche o cliniche (TAR Palermo, sent. n. 2003 del 29/8/2025).

In sintesi, l'interesse pubblico nel caso di specie, non è solo economico, ma soprattutto sanitario, organizzativo e funzionale. La scelta di un unico fornitore può essere legittima se è l'unico in grado di garantire un livello di prestazione compatibile con gli standard richiesti per la tutela della vita e della salute.

In particolare, si evidenziano i seguenti sistemi della ditta Stryker la cui unicità e efficacia è ritenuta indispensabile per soddisfare l'interesse pubblico sotteso alla scelta del contraente:

- **SpineJack:** utilizzato per fratture vertebrali e stent vertebrali, consente mediante espansione pneumatica a cricchetto di rialzare l'altezza del soma vertebrale.
- **Cage toraco-lombare Capri ad espansione:** impiegata per la sostituzione dei corpi vertebrali toraco-lombari (in ambito prevalentemente oncologico o traumatico/deformità). Questa gabbia consente, tramite accesso posteriore unico, di sostituire il corpo vertebrale adattandosi in situ in altezza e forma (cifosi/lordosi).
- **Sistema cervicale posteriore Yukon:** con placca occipitale e sistemi di riduzione dedicati.
- **Sistema Everest:** questo sistema presenta una strumentazione dedicata per la riduzione di listesi ad alta complessità e displasia (non presente in altri strumenti) rendendolo in casi complessi più idoneo.

In sintesi, le considerazioni sopra esposte evidenziano come i prodotti dei sistemi Stryker menzionati, dati la loro unicità tecnica e l'incremento delle patologie specifiche trattate, sono essenziali per garantire il miglior risultato possibile durante gli interventi, con il massimo grado di accuratezza e precisione possibili, tanto da sconsigliare l'utilizzo di dispositivi diversi.

Data la frequenza di tali casi presso l'Istituto Neurologico Besta, appare opportuno rendere disponibile tale strumentario in **conto deposito**, al fine di ridurre i tempi di ingresso/uscita e la necessità di sterilizzazione di numerose casse ove custodire i dispositivi. In caso di

conto deposito, infatti, potrebbe essere creato un set dedicato, riducendo così il numero di casse da movimentare.

Tutto ciò premesso, si rende noto che la Fondazione, con il presente avviso, intende effettuare un'indagine conoscitiva del mercato per ricercare operatori economici in grado di fornire principalmente i seguenti sistemi e prodotti della ditta Stryker, o soluzioni equivalenti con le medesime caratteristiche univoche e funzionalità non sostituibili, da destinarsi al Blocco Operatorio della Fondazione, in **conto deposito, per un periodo di 24 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 12:**

- **SpineJack** (per fratture vertebrali e stenting vertebrali)
- **Gabbia toracolombare Capri ad espansione** (per sostituzione corpi vertebrali toracolombari)
- **Sistema cervicale posteriore Yukon**
- **Sistema Everest** (per riduzione di listesi ad alta complessità e displasia)
- **Sistema di gabbia cervicale Hygro**

I concorrenti dovranno, altresì, proporre tutti i prodotti accessori e tutto quanto necessario ai fini del corretto utilizzo del materiale.

Il costo atteso per una fornitura di prodotti per 24 mesi è pari a € 370.000,00 oltre IVA.

Il presente “Avviso” persegue le finalità di cui all'art. 76 c. 7 del D.lgs. 36/2023 (Codice dei contratti pubblici) e dell'art. 86 del d. lgs. 36/23 e s.m.i..

Gli operatori di mercato che ritengano di poter fornire un prodotto rispondente al fabbisogno e ai requisiti manifestati, dovranno far pervenire la propria proposta tecnica, in relazione agli elementi tecnici di cui appresso, entro e non oltre le **ore 12:00** del giorno **24/09/2025** tramite piattaforma SINTEL, riportando in oggetto la seguente dicitura: “**Consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'acquisizione di sistemi spinali Stryker (o equivalenti) in conto deposito**”.

Sarà facoltà della Fondazione valutare l'effettiva rispondenza all'interesse pubblico come sopra illustrato qualora pervenissero manifestazioni di interesse per dispositivi diversi e/o alternativi a quelli richiesti.

Compatibilità ed integrabilità richiesta con accessori e/o attrezzature già presenti

I sistemi e i prodotti proposti devono essere pienamente integrabili tra loro e con le pratiche chirurgiche in uso presso l'Istituto, garantendo la fluidità delle procedure e la massima efficacia nell'utilizzo. La loro unicità, che sconsiglia l'utilizzo di prodotti simili, è un fattore determinante. In particolare, oltre alle motivazioni sopra indicate, l'utilizzo di **materiale non conforme all'originale** è fortemente consigliato in contesti di alta

complessità tecnologica per ridurre i fattori di rischio durante gli interventi e potenzialmente i tempi di degenza, con impatti positivi anche sulla spesa sanitaria.

I concorrenti dovranno proporre i prodotti, gli accessori e tutto quanto necessario, ai fini del corretto utilizzo del materiale, tramite elenco dei prodotti offerti e domanda di partecipazione all'avviso, che dovranno essere firmati digitalmente e caricati sulla piattaforma Sintel.

Le richieste di eventuali ulteriori informazioni da parte degli operatori interessati, nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio, potranno essere inviate entro il **24/09/2025 ore 12:00** al Responsabile Unico del Progetto, Avv. Maria Concetta Morabito, esclusivamente tramite piattaforma SINTEL.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proposta offerta, né impegna ad alcun titolo la Fondazione Besta nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'acquisto oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'Istituto medesimo ai sensi del Codice dei contratti pubblici.

Caratteristiche tecniche e funzionali minime

Il materiale deve possedere i seguenti requisiti minimi:

- **Condizione di fornitura in COMODATO D'USO (conto deposito)** per i sistemi richiesti, al fine di ridurre i tempi di ingresso/uscita e la necessità di sterilizzazione, consentendo la creazione di set dedicati.
- **SpineJack:** Sistema per fratture vertebrali e stent vertebrali, che consente mediante espansione pneumatica a cricchetto di rialzare l'altezza del soma vertebrale.
- **Cage toraco-lombare Capri ad espansione:** Cage impiegata per la sostituzione dei corpi vertebrali toraco-lombari (in ambito prevalentemente oncologico o traumatico/deformità), che consente, tramite accesso posteriore unico, di sostituire il corpo vertebrale adattandosi in situ in altezza e forma (cifosi/lordosi).
- **Sistema cervicale posteriore Yukon:** Sistema completo di placca occipitale e sistemi di riduzione dedicati.
- **Sistema Everest:** Strumentazione dedicata per la riduzione di listesi ad alta complessità e displasia.
- **Sistema di gabbia cervicale Hygro**

La strumentazione e le attrezzature fornite dovranno essere conformi, se applicabili, alle norme CEI ed UNI, ed essere contraddistinti dal marchio CE, qualora applicabile.

MATERIALE DI CONSUMO INDIVIDUATO E CONDIZIONI ATTESE

Come già esplicitato in premessa, i sistemi e i prodotti Stryker sono attualmente considerati essenziali in Fondazione, in quanto rispondenti alle esigenze emergenti del Blocco Operatorio e alle specifiche cliniche.

Obiettivo del presente avviso è quello di verificare se vi siano altri operatori economici, oltre a quello di riferimento (Stryker), che possano fornire il materiale in oggetto con le caratteristiche specifiche e che offrano servizi di supporto tecnico applicativo, ovvero se la fornitura è acquisibile esclusivamente ex art. 76 c.2 lett. b) n. 2 e n. 3 del D.Lgs 36/2023 per assenza di concorrenza per motivi tecnici.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Avv. Maria Concetta Morabito

Milano, 15/09/2025
