

**Prot. ISMETT n. 001-5764-GEN/2018  
dell' 8 marzo 2018**

**Avviso Pubblico ex art. 66, D. Lgs. n. 50/2016, per la verifica dell'effettiva sussistenza  
del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici**

**Premesso che**

- ISMETT ha necessità di procedere all'approvvigionamento di un dispositivo medico, consistente in una micropinza biottrica necessaria per il prelievo di cisti pancreatiche e la diagnosi di tipo e la stratificazione del rischio di malignità delle lesioni cistiche del pancreas;
- Micro pinza per il campionamento di tessuto delle lesioni interne ed esterne del tratto gastrointestinale, compatibile col passaggio nell'ago da FNA da 19G per il prelievo biottrico nelle cisti pancreatiche, costituita da un terminale che consenta il prelievo meccanico del tessuto con comando remoto, e da un sistema di recupero del prelievo biottrico”
- ISMETT ha motivo di ritenere che l'unico dispositivo medico in grado di garantire la suddetta necessità sia la **Micropinza Moray** prodotta dall'Impresa *U.S. Endoscopy*, distribuita nel territorio italiano dalla Impresa *M.G. Lorenzatto*;
- La predetta fornitura – presuntivamente ammontante a circa n. 20 (venti) micropinze monouso per il periodo di un anno – rientra nella fascia di importo inferiore a 40.000,00 € (quarantamila,00 euro) oltre I.V.A.;

**Con il presente avviso pubblico**

ISMETT rende nota la circostanza di ritenere che l'acquisto dei prodotti in questione possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all' art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

La superiore circostanza troverebbe fondamento e giustificazione nelle caratteristiche generali dei prodotti, le quali comporterebbero una situazione di assenza di concorrenza per inesistenza di altri operatori economici sul mercato e di soluzioni alternative ragionevoli.

Nello specifico, dal punto di vista delle caratteristiche tecniche la micro pinza Moray:

- a. consente il campionamento di tessuto delle lesioni interne ed esterne del tratto gastrointestinale;
- b. è compatibile col passaggio nell'ago da FNA da 19G per il prelievo biotico nelle cisti pancreatiche;
- c. è costituita da un terminale che consente il prelievo meccanico del tessuto con comando remoto, nonché da un sistema di recupero del prelievo biotico.

Per ciò che concerne il profilo scientifico, il dispositivo in questione permetterebbe rispetto allo *standard of care* attuale – che consiste nella esecuzione di prelievo di liquido cistico per eseguire una citologia tramite EUS-FNA – una sensibilità ed un'accuratezza diagnostiche significativamente più elevate.

La superiore affermazione trova riscontro in uno studio su 27 pazienti, pubblicato recentemente sul *Gastrointestinal Endoscopy* da Mittal, che evidenzia una resa diagnostica del 30%-50% della citologia su liquido cistico, cui si contrappone una resa diagnostica della micropinza pari al 83-87%.

La micropinza consente, inoltre, di eseguire con semplicità e precisione una diagnosi immunoistochimica.

La sensibilità e l'accuratezza diagnostiche delle micropinze, superiori all'80% rispetto a quelle ottenibili mediante la citologia sul liquido cistico, consentono infine di non sottoporre il paziente a multiple ripetizioni della procedura di ecoendoscopia nel tentativo di ottenere un campione diagnostico, rendendo più semplice il suo management.

Tutto quanto sopra premesso

### **Si invita**

ogni operatore economico, che ritenga di essere nelle condizioni di fornire un prodotto alternativo, a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l'effettiva idoneità del prodotto proposto a soddisfare le esigenze di ISMETT in ragione del possesso di caratteristiche tecniche tali da garantire standard funzionali e prestazionali equivalenti o superiori a quelli sopra specificati.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata di ISMETT [acquisti.ismett@postecert.it](mailto:acquisti.ismett@postecert.it) e pervenire **entro il termine delle ore 12,00 del giorno 23 marzo 2018.**

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi di ISMETT, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di

concorrenza per motivi tecnici e per l'effetto si procederà all'acquisto in argomento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, punto 2, D. Lgs n. 50/2016.

Palermo, 8 marzo 2018

Distinti saluti

*F.to Dott.ssa Rosaria Cataldo  
Direttore dell'Ufficio Acquisti e Gestione Materiali*