

**AVVISO PUBBLICO****PER LA RACCOLTA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE DA PARTE DI ENTI/AZIENDE/ SOCIETA' A
SOSTEGNO DEL PROGETTO CLINICO-ASSISTENZIALE DAL TITOLO:****"Riduzione della lista d'attesa per la presa in carico ed il monitoraggio del paziente con edema
maculare diabetico".****PREMESSA**

L'Amministrazione intende ricercare un soggetto terzo che metta a disposizione a titolo completamente gratuito (attraverso un contratto di comodato d'uso ai sensi dell'art. 1803 cc. ss o istituto equipollente) per un periodo di almeno 24 mesi di un' apparecchiatura "OCT Swept Source" (SS-OCT) ", a sostegno del progetto clinico-assistenziale sotto riportato.

1. AMMINISTRAZIONE FINANZIATA E CRITERI GENERALI

<i>Denominazione e indirizzo dell'Amministrazione</i>	ASST di Monza Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza www.asst-monza.it
<i>Ufficio responsabile</i>	S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche Dott.ssa Roberta Mazzoli tel. 039/233.9146, fax 039/233.9035 e-mail: ufficioricerca@asst-monza.it
<i>Indirizzo al quale inviare le offerte</i>	ASST di Monza Ufficio Protocollo Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza PEC: protocollo@pec.asst-monza.it
<i>Tipologia di Amministrazione sponsorizzata</i>	Azienda Socio Sanitaria Territoriale - SSN

<i>Natura del contratto</i>	La messa a disposizione a totale titolo gratuito della apparecchiatura necessaria alla realizzazione del progetto in argomento sarà disciplinata attraverso apposito contratto stipulato tra le parti (contratto di comodato d'uso o altra forma contrattuale equivalente di messa a disposizione a titolo gratuito). In ogni caso la messa a disposizione della apparecchiatura è da intendersi comprensivo di tutti gli oneri derivanti: ☐ dall'utilizzo del sistema (consumabili, eventuali accessori che si rendessero necessari, a dotazione del sistema, nel corso del periodo contrattuale); ☐ da manutenzione ordinaria / straordinaria/full risk; ☐ tutto quanto qui non espressamente richiamato e/o indicato. Al termine del progetto, il soggetto sostenitore dovrà ritirare, a proprie spese, l'apparecchiatura. Nulla potrà essere richiesto alla ASST di Monza a rimborso di eventuali danni subiti dall'apparecchiatura nel corso del periodo di utilizzo. Non è prevista, al termine del periodo contrattuale, la cessione del bene alla ASST di Monza a qualunque titolo. Per maggiori dettagli si veda bozza contrattuale allegata al presente avviso.
------------------------------------	--

2. SCHEDA DI PROGETTO

<i>Titolo del Progetto</i>	"Riduzione della lista d'attesa per la presa in carico ed il monitoraggio del paziente con edema maculare diabetico"
<i>Periodo di riferimento</i>	24 mesi dalla stipula del contratto
<i>Struttura proponente</i>	S.C. Oculistica -ASST Monza
<i>Responsabile di Progetto</i>	Dott. Michele Coppola - Direttore S.C. Oculistica -ASST Monza
	L'aumento della vita media della popolazione, scorrette abitudini alimentari e sedentarietà causano un incremento costante della percentuale di pazienti affetti da diabete. Attualmente nel mondo almeno 500 milioni di persone ne sono affette, ed è previsto un pesante incremento della prevalenza del diabete nei prossimi anni. Calcolando l'attuale prevalenza della retinopatia nel paziente diabetico al 35% e dell'edema maculare al 7% il numero di pazienti affetti da compromissione visiva risulta in drammatico aumento. L'edema maculare diabetico inoltre causa invalidità ai pazienti in età prevalentemente lavorativa, quando un intervento precoce può ristabilire la funzionalità visiva in una ampia percentuale di casi. Nel nostro Ambulatorio maculopatie abbiamo in carico soprattutto pazienti con degenerazione maculare senile, la cui forma essudativa è da considerare

<i>Descrizione del Progetto</i>	una urgenza, facendo così passare in secondo piano la tempistica di intervento nell'edema maculare diabetico. I pazienti con diagnosi di riduzione visiva per edema maculare diabetico saranno presi in carico nell' Ambulatorio di retina medica con i tempi brevi riservati finora alla maculopatia essudativa senile e monitorati per due anni con OCT/angio-OCT "swept source" ad un mese dal completamento di ogni ciclo di trattamento, per reintervenire sollecitamente nel caso sia presente essudazione intra o sottoretinica. Saranno valutati ad ogni controllo: - migliore acuità visiva corretta con lenti - ampiezza dell'area avascolare foveale (FAZ) - densità di flusso in regione maculare nel plesso capillare superficiale e profondo - densità di flusso coriocabillare in regione maculare. Per tale scopo è necessario utilizzare uno SS-OCT/Angio-OCT da affiancare agli strumenti già in uso negli Ambulatori. I destinatari del progetto sono i pazienti con diminuzione visiva secondaria ad edema maculare diabetico individuati per la presa in carico nell' Ambulatorio maculopatie; beneficiari oltre ai pazienti saranno anche i medici e il personale tecnico-sanitario, per l'apporto tecnologico addizionale. Il progetto ha la durata di 24 mesi, al cui termine verrà redatta una relazione delle attività svolte e dell'efficacia dei risultati ottenuti con conseguente possibile aggiornamento del percorso diagnostico terapeutico assistenziale.
<i>Obiettivi del Progetto</i>	Questo progetto si propone di ampliare l' offerta di diagnosi, presa in carico e monitoraggio dell'edema maculare diabetico. A tale scopo, con grande sforzo organizzativo e dedizione del personale medico e infermieristico e' stato reso disponibile in ambulatorio maculopatie un giorno in più alla settimana destinato a questa patologia, ma ad un incremento della presa in carico corrisponde un incremento dei controlli che va organizzato con la disponibilità di un OCT/Angio-OCT Swept Source dedicato alla gestione della sola retinopatia diabetica. L'analisi dell'edema maculare diabetico si compie infatti prevalentemente con OCT ed Angio-OCT. Lo scopo è quello di effettuare, con una strumentazione ottimale, una programmazione ed un monitoraggio di questi gravosi trattamenti, che risultano più efficaci e di numero inferiore se iniziati al momento opportuno e proseguiti al minimo segno di recidiva, come è ormai dimostrato da un'ampia letteratura scientifica; in particolare è provato che una corretta esecuzione dei trattamenti nei primi due anni comporta una riduzione dei trattamenti negli anni successivi, migliorando la funzionalità visiva ed il grado di gravità della retinopatia, permettendo di seguire in appropriatezza un maggior numero di pazienti. Gli OCT finora utilizzati si basano sulla tecnologia "spectral domain" (SD-OCT), che presenta oggettive limitazioni nella esplorazione in profondità della coriocabillare (uno strato vascolare fondamentale per il metabolismo della retina). Questa tecnologia "spectral" ha importanti limiti anche in presenza delle opacità dei mezzi, per esempio una cataratta, una densa opacità del vitreo, una emorragia, condizioni spesso presenti nella retinopatia diabetica. All'opposto la particolare lunghezza d'onda utilizzata dagli OCT Swept source (SS-OCT) non risente dei limiti sopra menzionati ed è per di più ideale nello studio dei dettagli della coriocabillare, perché oltrepassa l'opacità dell'epitelio pigmentato soprastante.

Luogo di esecuzione del progetto	S.C. Oculistica Ospedale San Gerardo - ASST Monza
3. SOSTEGNO RICHIESTO	
Sostegno Richiesto	Con il presente avviso si intende individuare un soggetto che mette a disposizione a titolo gratuito, con nessun onere in capo alla ASST di Monza, per un periodo di 24 mesi (12 +12) un "sistema diagnostico ANGIO OCT Sweb Source" come con le seguenti caratteristiche: a) sistema OCT con tecnologia swept source b) imaging multimodale del fondo oculare (retinografia a colori, auto fluorescenza) c) elevata velocità di scansione (almeno 90.000 Ascan/secondo) d) lunghezza d'onda del laser di scansione superiore a 1 micron e) ampia compensazione diottrica per il paziente: almeno -30 /+40 diottrie f) angiografia OCT ad alta densità con dimensione di scansione superiore a 10x10 mm. Il valore approssimativo della strumentazione è di € 100.000 +iva
4. MODALITA' GENERALI	
Impegni dell'Amministrazione	All'atto del ricevimento delle lettere d'offerta, l'Amministrazione predisporrà specifico contratto e adotterà il relativo provvedimento. Al termine del Progetto l'Amministrazione si impegna ad effettuare una relazione delle attività svolte e dei risultati ottenuti, con possibile aggiornamento del protocollo diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente con edema maculare diabetico.
Impegni del soggetto sostenitore	La messa a disposizione della apparecchiatura non deve costituire un vincolo per la ASST in ordine all'acquisto di beni o comportare un esborso di denaro per servizi (contratti di manutenzione né straordinaria, né ordinaria) o beni accessori (materiale di consumo)
Requisiti di partecipazione e clausole di tutela	Possono rispondere al presente avviso i soggetti interessati che siano in possesso dei requisiti soggettivi di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..L'Amministrazione potrà accogliere proposte da parte di candidati qualora si configurino conflitti di interesse, anche potenziali, nei rapporti con l'Amministrazione e/o con il Responsabile del Progetto, ovvero circostanze in contrasto con il proprio Codice Etico, pubblicato sul sito aziendale, ovvero siano in corso contenziosi con l'Amministrazione stessa, ovvero si configurino contrasti tra le attività o i prodotti dal soggetto sostenitore e i fini istituzionali dell'Azienda
5. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE	

*Tempi e luogo di
presentazione della proposta
di supporto*

Il candidato dovrà far pervenire - **entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 22.07.2019**- all'Ufficio Protocollo dell'ASST di Monza - Ospedale San Gerardo, busta chiusa, recante all'esterno la dizione "**Riduzione della lista d'attesa per la presa in carico ed il monitoraggio del paziente con edema maculare diabetico**", contenente una lettera d'offerta (secondo facsimile allegato) sottoscritta dal legale rappresentante o suo delegato, riportante i seguenti elementi:

- breve presentazione della società/ente;
- indicazione del Progetto a cui va destinato l'apparecchiatura;
- descrizione caratteristiche apparecchiatura e scheda tecnica;
- nominativo, indirizzo mail e numero di telefono di un referente del soggetto interessato.

Alla domanda dovrà essere allegata, pena la sua inammissibilità, fotocopia di un documento di identità in corso di validità del legale rappresentante o di chi ne ha sottoscritto la stessa, qualora persona diversa.

6. CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEL SOGGETTO SOSTENITORE	
<i>Criteri</i>	Il presente avviso resterà pubblicato fino al 22.07.2019. Le offerte pervenute entro tale data saranno valutate da una Commissione composta dal dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, dal responsabile della S.C. Ingegneria Clinica e dal Responsabile di Progetto. Nel caso pervengano più manifestazioni di interesse, la Commissione valuterà la qualità delle offerte tecniche pervenute sulla base della presenza delle seguenti caratteristiche: Caratteristiche preferenziali in caso di pari offerta: 1- presenza di retinografo a colori 2- en face 3- database normativi per macula, fibre nervose e cellule ganglionari (con e senza strato di fibre nervose) 4- misurazione dello spessore coroideale In caso di perfetta parità, si procederà con sorteggio pubblico.
<i>Trattamento dei dati</i>	Ai sensi del Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, i proponenti prestano il proprio consenso al trattamento dei dati personali all'esclusivo fine della gestione amministrativa e contabile

Monza, lì 06.06.2019

Il Direttore Generale
f.to Dott. Mario Nicola Francesco Alparone