

**AVVISO PUBBLICO****PER LA RACCOLTA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE DA PARTE DI ENTI/AZIENDE/ SOCIETA' A SOSTEGNO DEL PROGETTO CLINICO-ASSISTENZIALE DAL TITOLO:**

"Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica".

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 sistema di imaging multimodale Ultrawidefield, 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>	"Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica".
<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
<i>Descrizione del Progetto</i>	Il diabete mellito, con le sue complicanze, è uno dei maggiori problemi sanitari dei paesi economicamente evoluti e la sua prevalenza è in continuo aumento, tanto da indurre gli esperti a parlare di "epidemia mondiale" di diabete. L'aumento della vita media della popolazione, scorrette abitudini alimentari e sedentarietà causano un incremento costante della percentuale di pazienti diabetici. Attualmente nel mondo almeno 500 milioni di persone ne sono affette, ed è previsto un pesante incremento della prevalenza nei prossimi anni. Calcolando l'attuale prevalenza della retinopatia nel paziente diabetico al 35% si ha quindi un'idea di quanto sia impegnativo il carico di lavoro per un ambulatorio di retina medica, stimando in 1.500.000 il numero di pazienti in Italia con retinopatia diabetica. Negli anni più recenti nuove possibilità di cura si sono rese disponibili, in aggiunta alla tradizionale fotocoagulazione laser e nuovi farmaci sono stati approvati per l'utilizzo intravitreale, come per esempio le molecole anti VEGF e gli steroidi a media e lunga durata. Studi clinici randomizzati e linee guida di società oftalmologiche raccomandano oggi un approccio diverso alla retinopatia diabetica rispetto a pochi anni fa. Solo per fare un esempio: l'amputazione fotocoagulativa della retina ischemica medio periferica (e quindi del campo visivo del paziente) può essere in molti casi risparmiata dalle nuove terapie intravitreali. Per un utilizzo razionale delle risorse e per mantenere elevati i parametri di qualità delle cure rivolte alla retinopatia diabetica è quindi necessario dotare la nostra struttura di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato. I pazienti dell'Ambulatorio di Fluorangiografia con diagnosi di retinopatia diabetica saranno sottoposti ai controlli già programmati e monitorati per due anni con apparecchio di imaging Ultrawidefield avente le caratteristiche sopra descritte. Saranno valutati ad ogni controllo: - migliore acuità visiva corretta con lenti - retinografia a colori ed autofluorescenza - eventuale presenza di aree ischemiche nel campo esaminato alla fluorangiografia - eventuale presenza di edema maculare. Il paziente sarà quindi assegnato al monitoraggio o alla terapia laser/intravitreale sulla base della comune pratica clinica, basata sulle evidenze degli studi clinici randomizzati e delle linee guida delle società oftalmologiche che saranno schematizzate nel PDTA. Oltre al lato clinico sarà riconsiderato l'aspetto organizzativo del percorso paziente: le modalità di accesso alle prenotazioni (CUP/Appuntamento assegnato direttamente dall'Ambulatorio Fluorangiografia), i tempi di attesa, il ruolo del personale medico e infermieristico, il protocollo di utilizzo della sala operatoria. Per tale scopo, per i motivi sopra descritti, è necessario utilizzare un sistema di imaging Ultrawidefield con specifiche caratteristiche di qualità e praticità di utilizzo. I destinatari del progetto sono i pazienti dell'Ambulatorio di Fluorangiografia con retinopatia diabetica, con o senza diminuzione visiva secondaria ad edema maculare diabetico, monitorati in assenza di terapia, indirizzati alla terapia laser o individuati per la terapia intravitreale con farmaci anti-VEGF o steroidei; beneficiari oltre ai pazienti saranno anche i medici e il personale tecnico-sanitario, per l'apporto tecnologico addizionale.

<i>Obiettivi del Progetto</i>	Questo progetto si propone di definire il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente con retinopatia diabetica, dal primo accesso all' Ambulatorio di Fluorangiografia fino al completamento delle cure, analizzando dettagliatamente tutti i passaggi organizzativi ed il percorso diagnostico-terapeutico, dalla gestione degli accessi del paziente al centro al protocollo diagnostico, la scelta della terapia, la gestione della sala operatoria o della sala laser, i tempi di attesa per la fotocoagulazione, l'induzione di eventuale terapia intravitreale ed i tempi di prescrizione della terapia di mantenimento. Considerando lo stato attuale di saturazione del personale medico e infermieristico e le lunghe liste di attesa dovute anche alla lunghezza di esecuzione degli esami strumentali (soprattutto la fluorangiografia, da eseguire con numerose foto di tutta la superficie retinica per documentare l'eventuale presenza di ischemia medio periferica) un efficace riesame del PDTA potrà essere effettuato solo con l'ausilio di strumenti che facilitino una corretta valutazione del paziente, riducendo il tempo di esecuzione dell'esame, a tutto vantaggio del medico e soprattutto del paziente, che vedrà grandemente ridotto il disagio legato ad un esame abbagliante ed invasivo. A tale scopo si richiede la disponibilità di un' apparecchiatura di imaging "Ultrawidefield", strumentazione ottimale per acquisire in un solo scatto l'immagine fluorangiografica di tutta la retina esplorabile, permettendo di eseguire in massima appropriatezza l'imaging del paziente diabetico ed ottimizzando il carico di lavoro del medico che potrà così dedicarsi alla revisione del PDTA.
<i>Luogo di esecuzione del progetto</i>	S.C. Oculistica Ospedale San Gerardo - ASST Monza
3. SOSTEGNO RICHIESTO	
<i>Sostegno Richiesto</i>	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'apparecchiatura di imaging Ultrawidefield con le seguenti caratteristiche: a) esame della retina ultrawidefield con 200 gradi di campo in ogni modalità b) imaging multimodale del fondo oculare (retinografia a colori, auto fluorescenza, fluorangiografia, indocianinografia) c) possibilità di esaminare fino all' 80% della retina attraverso pupilla di 2 mm d) acquisizione con singolo scatto, senza lenti a contatto o lenti da anteporre allo strumento e) rappresentazione di immagini ultrawidefield in unica immagine non montata Il valore approssimativo della strumentazione è di € 140.000 +iva
4. MODALITA' GENERALI	
<i>Impegni dell'Amministrazione</i>	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.
<i>Impegni del soggetto sostenitore</i>	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)

<i>Requisiti di partecipazione e clausole di tutela</i>	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	
<i>Tempi e luogo di presentazione della proposta di supporto</i>	Il candidato dovrà far pervenire - entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 18.11.2019 all'Ufficio Protocollo dell'ASST di Monza - Ospedale San Gerardo, busta chiusa, recante all'esterno la dizione "Creazione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) aggiornato nella retinopatia diabetica per il miglioramento della qualità delle cure in Ambulatorio di Retina Medica", 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 18.11.2019 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- generazione di immagine ad alta risoluzione del polo posteriore e della periferia contemporaneamente 2- presentazione di immagini in geometria coerente, con rappresentazione precisa di caratteristiche anatomiche in tutta la retina 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 03/10/2019

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