

QUADRO ESIGENZIALE

Procedura di gara per la fornitura di espansori mammari, protesi mammarie e testicolari (CND P06 - P08)reti e dispositivi correlati al loro impiego

(ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023)

1. Premessa e finalità del documento

Il presente Quadro Esigenziale individua i fabbisogni clinici, organizzativi e strategici sottesi alla futura procedura regionale per la fornitura di dispositivi destinati alla ricostruzione mammaria e alla chirurgia plastica ricostruttiva, da espletarsi nell'interesse delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria.

La procedura trae origine dall'attività istruttoria svolta mediante consultazione preliminare di mercato e dai lavori del Tavolo Tecnico regionale composto da professionisti delle discipline di chirurgia plastica ricostruttiva, chirurgia senologica, farmacia ospedaliera e personale tecnico-amministrativo della Centrale Regionale di Acquisto.

La finalità principale della procedura consiste nel garantire ai pazienti candidati a interventi di ricostruzione mammaria l'accesso a tecnologie sicure, efficaci e aggiornate, assicurando al contempo uniformità di trattamento sul territorio regionale, sostenibilità economica e adeguata flessibilità clinica.

2. Contesto clinico-assistenziale

La ricostruzione mammaria rappresenta parte integrante del percorso terapeutico delle pazienti sottoposte a mastectomia o ad altri interventi demolitivi della mammella.

L'evoluzione delle tecniche chirurgiche ha determinato una progressiva differenziazione delle soluzioni disponibili sul mercato, che comprendono:

- espansori tissutali temporanei;
- protesi mammarie definitive con differenti caratteristiche morfologiche e superficiali;
- matrici biologiche e sintetiche per il supporto protesico;
- dispositivi per la ricostruzione del complesso areola-capezzolo;
- sistemi complementari per il trattamento ricostruttivo e il rimodellamento dei tessuti.

La disponibilità di differenti tecnologie risponde alla necessità di adattare la scelta del dispositivo alle caratteristiche anatomiche della paziente, al tipo di intervento programmato, alle condizioni dei tessuti e agli obiettivi ricostruttivi perseguiti dall'équipe chirurgica.

3. Obiettivi della procedura

La gara è finalizzata a:

- garantire la disponibilità di una gamma completa di dispositivi per la ricostruzione mammaria;
- assicurare elevati standard qualitativi e di sicurezza;
- favorire l'omogeneizzazione dell'offerta regionale;
- consentire ai professionisti sanitari di individuare la soluzione clinicamente più appropriata;
- assicurare continuità assistenziale alle pazienti già portatrici di specifici impianti;
- promuovere l'innovazione tecnologica coerentemente con i principi di efficacia clinica e sostenibilità economica.

4. Struttura merceologica della procedura

L'analisi dei fabbisogni regionali e delle soluzioni presenti sul mercato ha condotto all'individuazione di una struttura di gara articolata in lotti funzionalmente omogenei, comprendenti:

- espansori mammari;
- espansori/protesi a doppia camera;
- protesi mammarie definitive anatomiche;
- protesi mammarie definitive rotonde;
- protesi con rivestimento in micropoliuretano;
- protesi ergonomiche;
- matrici biologiche di origine porcina;
- matrici biologiche in pericardio bovino;
- matrici sintetiche e biosintetiche;
- dispositivi per la ricostruzione del complesso areola-capezzolo;
- dispositivi complementari per la chirurgia mammaria ricostruttiva.

La suddivisione in lotti è stata definita con l'obiettivo di favorire la massima partecipazione del mercato, evitando al contempo una eccessiva frammentazione delle categorie merceologiche.

5. Principi progettuali adottati

Nella predisposizione della procedura il Tavolo Tecnico ha condiviso i seguenti principi:

- centralità del bisogno clinico della paziente;
- valorizzazione della qualità tecnica dei dispositivi;
- neutralità tecnologica delle specifiche tecniche;
- apertura alla concorrenza;
- semplificazione gestionale;
- sostenibilità economica dell'approvvigionamento.

Particolare attenzione è stata dedicata all'individuazione di requisiti tecnici che consentano la partecipazione del maggior numero possibile di operatori economici qualificati, evitando riferimenti suscettibili di determinare indebite restrizioni concorrenziali.

5.1 Evoluzione delle tecniche ricostruttive e crescente rilevanza delle matrici biologiche e sintetiche

Negli ultimi anni la chirurgia mammaria ricostruttiva ha registrato una significativa evoluzione tecnica, determinata dall'introduzione di nuove metodiche chirurgiche e dalla crescente disponibilità di dispositivi dedicati al supporto della ricostruzione protesica.

Accanto alle tradizionali tecniche di ricostruzione retropettorale, che prevedono il posizionamento della protesi sotto il muscolo grande pettorale, si è progressivamente affermata la ricostruzione prepettorale, caratterizzata dal posizionamento della protesi al di sopra del muscolo, direttamente a contatto con i tessuti sottocutanei opportunamente preparati.

Tale approccio, sempre più diffuso nei principali centri di senologia e chirurgia plastica ricostruttiva, consente in casi selezionati di ridurre il trauma chirurgico, limitare le deformità dinamiche correlate alla contrazione muscolare e migliorare il comfort post-operatorio delle pazienti.

L'utilizzo della tecnica prepettorale richiede tuttavia, nella maggior parte dei casi, l'impiego di dispositivi di supporto specificamente progettati per garantire un adeguato sostegno della protesi e favorire una corretta integrazione con i tessuti biologici.

In tale contesto assumono particolare rilevanza le matrici biologiche e sintetiche, che rappresentano oggi strumenti consolidati della pratica clinica ricostruttiva. Tali dispositivi consentono di ampliare le indicazioni alla ricostruzione protesica immediata, contribuendo al miglioramento della stabilità dell'impianto, al controllo del posizionamento protesico e alla gestione dei tessuti molli.

L'attuale panorama tecnologico evidenzia la presenza di differenti soluzioni, caratterizzate da materiali, modalità di integrazione biologica, tempi di riassorbimento e destinazioni d'uso differenti. In particolare, risultano disponibili matrici biologiche di origine animale (derma porcino e pericardio bovino), matrici sintetiche permanenti e matrici biosintetiche riassorbibili, ciascuna delle quali presenta specifiche indicazioni cliniche e peculiari caratteristiche prestazionali.

Il Tavolo Tecnico ha rilevato come tali dispositivi non possano essere considerati tra loro pienamente sovrapponibili sotto il profilo clinico e funzionale, rendendo pertanto necessario

prevedere specifici lotti dedicati alle diverse tecnologie presenti sul mercato, al fine di garantire agli utilizzatori la disponibilità delle soluzioni maggiormente appropriate in relazione alle caratteristiche della paziente, alla tecnica chirurgica adottata e agli obiettivi ricostruttivi perseguiti.

La scelta di includere nella procedura sia matrici biologiche sia matrici sintetiche e biosintetiche risponde pertanto all'esigenza di assicurare un'offerta tecnologica completa e coerente con l'attuale stato dell'arte della chirurgia ricostruttiva mammaria, favorendo nel contempo la massima partecipazione del mercato e il confronto concorrenziale tra soluzioni caratterizzate da differenti approcci tecnologici.

Tale impostazione risulta altresì coerente con l'obiettivo di garantire uniformità di accesso alle tecnologie innovative sull'intero territorio regionale, riducendo eventuali differenze tra i centri utilizzatori e assicurando alle pazienti del Servizio Sanitario Regionale la possibilità di beneficiare delle più moderne opzioni ricostruttive disponibili.

6. Offerta economicamente più vantaggiosa

Considerata la natura altamente specialistica dei dispositivi oggetto della procedura, il Tavolo Tecnico ha ritenuto necessario privilegiare gli aspetti qualitativi e prestazionali mediante l'utilizzo del criterio dell'Offerta Economicamente Più Vantaggiosa.

I criteri di valutazione saranno orientati a valorizzare:

- caratteristiche biomeccaniche e costruttive dei dispositivi;
- sicurezza e affidabilità;
- adattabilità alle differenti esigenze cliniche;
- supporto tecnico e formativo;
- elementi innovativi suscettibili di apportare benefici clinici documentati.

Fa eccezione il Lotto 18 – Protesi testicolari in silicone impiantabile, per i quali, in considerazione dell'elevata standardizzazione delle caratteristiche tecniche richieste e della limitata differenziazione qualitativa tra i prodotti presenti sul mercato in grado di soddisfare le specifiche di capitolato, si ritiene appropriato il ricorso al criterio del minor prezzo, ai sensi della normativa vigente.

7. Conclusioni

Il presente Quadro Esigenziale costituisce il documento di riferimento per la progettazione della procedura di gara regionale relativa ai dispositivi per la ricostruzione mammaria.

Le scelte progettuali adottate mirano a coniugare qualità clinica, sostenibilità economica, sicurezza dei dispositivi e continuità assistenziale, garantendo al contempo un adeguato livello di

concorrenza e di innovazione tecnologica nell'interesse delle pazienti del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria.