



Palermo, 20 dicembre 2024

Oggetto: Avviso per la verifica dell'assenza di concorrenza

Premesso che:

UPMC Italy srl (UPMC Italy) per lo svolgimento del progetto dal titolo The role of the Kidney-brain axis and Dysmetabolism In Neurodegeneration: the KIND study, nell'ambito del progetto PNRR HEAL ITALIA: "Health Extended ALliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine" all'interno dello "SPOKE 8 - Clinical Exploitation: Clinical validation and implementation of innovative predictive, preventive, diagnostic and therapeutic precision medicine approaches, based on established or emerging molecular and clinical phenotyping and AI-driven decision-making protocols" CUP: B73D22000610004, il cui termine è previsto in data 30 novembre 2025, salvo proroga,

intende dotarsi:

di una piattaforma di telemedicina per la valutazione cognitiva della popolazione target oggetto di studio (candidati a trapianto di rene e riceventi di trapianto renale) che abbia le seguenti caratteristiche:

- essere dotata di un modulo che consenta la valutazione in remoto utilizzando i classici test pencil&paper già in uso per le tradizionali valutazioni in presenza;
- essere dotata di un modulo di teleneuropsicologia certificato come dispositivo medico classe I, IIa di «media invasività» secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR) che consenta di svolgere la valutazione cognitiva in modalità telematica o in presenza, usando test digitalizzati su pazienti con insufficienza renale e trapianto di rene ovvero consentire, con l'ausilio dei ricercatori del Centro UPMC Italy, lo sviluppo ex-novo di un modulo siffatto customizzato sulla popolazione target;
- consentire tramite collegamento in remoto personale sanitario/paziente-caregiver l'effettuazione a distanza di una valutazione delle performances cognitive attraverso sia moduli per la somministrazione dei classici test cartacei a distanza sia moduli che permettono la digitalizzazione di test esploranti diversi domini cognitivi grazie all'uso di dispositivi digitali quali computer e tablet da parte del paziente: memoria verbale e spaziale immediata e differita, attenzione, linguaggio, funzioni esecutive, prassia ed emozioni;
- consentire la creazione di Dashboard interattive per analisi dei risultati della digitalizzazione dei test neuropsicologici interattivi ad hoc per ogni paziente;
- essere compliant alle esigenze del personale sanitario e dei pazienti, impiegando tecnologie del tipo: Internet degli Oggetti (IoT), del Cloud Computing, del Machine Learning e dell'Intelligenza Artificiale;
- essere pienamente aderente agli standard tecnologici sia in ambito sanitario (IHE, DICOM, HL7-CDA2, HL7-FHIR) che di comunicazione (web API, code, meccanismi di publish/subscribe) che di sicurezza;
- essere accessibile web- based e attraverso applicazione Mobile;

- essere dotata di interfacce grafiche in compliance alle linee guida AgID e le principali linee guida di accessibilità, tra cui quelle definite dallo standard W3C;
- essere conforme allo standard ISO/IEC 22301, e possedere certificazioni: ISO/IEC 20000-, ISO/IEC 27001:2013 e relative estensioni ISO/IEC 27017 e 27018;
- collaudo e rilascio in produzione del modulo di teleneuropsicologia entro e non oltre il 28/02/2025;
- dispone di un servizio di supporto ai pazienti che dovranno eseguire le valutazioni neuropsicologiche a distanza tramite il modulo di Teleneuropsicologia che assicuri: l'autenticazione e accesso alla piattaforma attraverso app mobile, la pianificazione delle visite, la verifica giornaliera delle visite pianificate, la verifica del rispetto requisiti minimi (es. sistema operativo tablet, versione app mobile, etc.), la verifica dell'accesso;
- dispone un servizio di assistenza e manutenzione di 12 mesi a partire dal collaudo accessibili tramite sistema di Help Desk.

Premesso inoltre che:

il fornitore della piattaforma dovrà:

- avere maturato esperienza specifica e documentabile nello sviluppo di moduli di teleneuropsicologia certificati come dispositivo medico classe IIa di «media invasività», secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR), compliant con la normativa del Codice Privacy prevista dallo stato Italiano (Decreto Legislativo 196/03);
- possedere le competenze e l'esperienza specifiche necessarie per sviluppare, con l'ausilio dei ricercatori di UPMC Italy attivi sul progetto di cui sopra, un modulo di teleneuropsicologia per uso clinico per la valutazione cognitiva in modalità telematica della popolazione target oggetto di studio (candidati a trapianto di rene e riceventi di trapianto renale);
- possedere la certificazione UNI CEI EN ISO 13485:2021 che attesta l'idoneità dell'azienda produttrice alla realizzazione e commercializzazione del software per la gestione della salute del paziente e dei processi in ambito sanitario nel rispetto degli standard internazionali di qualità;

Il valore stimato del contratto di fornitura di che trattasi è inferiore ad un importo di circa euro 127.000,00 oltre IVA.

Tutto ciò premesso:

UPMC Italy ha motivo di ritenere che Xenia Reply sia ad oggi l'unico fornitore di sistemi per la telemedicina:

- che dispone di una piattaforma di telemedicina (TICURO-REPLY) che ha sviluppato un modulo di teleneuropsicologia certificato come dispositivo medico di classe IIa secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR) compliant con la normativa del Codice Privacy prevista dallo stato Italiano (Decreto Legislativo 196/03), certificato Agid;
- che attraverso lo sviluppo di Tenepsia, costruito sotto la supervisione scientifica di 3 principali società scientifiche italiane, la Società Italiana di Neurologia (SIN), la Società italiana di Neuropsicologia (SINP), e la Società Italiana di Neurologia per le demenze (SINDEM), ha maturato un'esperienza specifica nell'ambito della tele-neuropsicologia e
- che sia in grado in grado di sviluppare nei tempi prestabiliti un modulo di teleneuropsicologia customizzato che consenta di svolgere la valutazione cognitiva in modalità telematica della popolazione target oggetto di studio (candidati a trapianto di rene e riceventi di trapianto renale) attraverso sia moduli per la somministrazione dei classici test a distanza pencil&paper già in uso in Istituto per le classiche valutazioni in presenza, sia moduli che permettono la digitalizzazione di test

esploranti diversi domini cognitivi grazie all'uso di dispositivi digitali quali telefoni cellulari e tablet da parte del paziente: memoria verbale e spaziale immediata e differita, attenzione, linguaggio, funzioni esecutive, prassia ed emozioni.

Con il presente avviso pubblico

UPMC Italy rende nota la circostanza di ritenere che la fornitura del prodotto/servizio di che trattasi possa essere affidata al fornitore Xenia Reply mediante procedura di affidamento diretto in ragione della situazione di assenza di concorrenza per l'inesistenza di altri prodotti equivalenti e soluzioni alternative ragionevoli.

Tutto quanto sopra premesso,

Si invita

Ogni Operatore Economico che ritenga di essere nelle condizioni di fornire un prodotto/servizio alternativo equivalente, rientrando nell'importo indicativo di euro 127.000,00 oltre IVA, 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 UPMC Italy in ragione del possesso di caratteristiche tecniche e funzionali almeno equivalenti a quelle sopra specificate

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata di UPMC Italy acquisti.upmc@pec.it e pervenire entro il termine delle ore 12:00 del giorno 15 Gennaio 2025. 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 UPMC Italy, si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici..

Considerato che la presente indagine preliminare riguarda una fornitura in ambito PNRR, l'eventuale affidamento sarà subordinato alla ricezione di tutta la documentazione attestante il rispetto delle condizionalità previste dalla misura di riferimento.

UPMC Italy si riserva la facoltà di sospendere l'indagine di mercato e/o di non procedere all'affidamento con esclusione di qualsivoglia pretesa risarcitoria da parte degli offerenti.



Dott. Gaspare Mangiaracina

Direttore Amministrazione Finanza e Controllo