

AVVISO INDAGINE DI MERCATO PREORDINATA ALLA VERIFICA DELL'INFUNGIBILITA'/ESCLUSIVITA', IN RELAZIONE ALL'AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B DEL D.LGS. N.50/2016, DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DEL TEST ONCOTYPE DX DI PROFILAZIONE GENICA, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI.

STAZIONE APPALTANTE

Stazione Appaltante Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Struttura di riferimento: SC Acquisizioni Beni e Servizi
Via Michele Coppino, 26 - 07100 Sassari
Tel. 0792645707
pec: servizio.acquisti@pec.aou.ss.it.

OGGETTO DELL'APPALTO

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari intende esperire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b del D.lgs. 50/2016, per l'affidamento del servizio di esecuzione del test Oncotype DX di profilazione genica, per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

Fabbisogno presunto: 120 test annui.

Caratteristiche del test Oncotype DX:

Il test è predittivo del beneficio di un trattamento chemioterapico adiuvante, oltre che prognostico.

La sua validità nell'essere predittivo è riconosciuta dalle principali linee guida internazionali (NCCN; ASCO; ESMO; St. Gallen; AJCC), ed è stato anche inserito nelle linee guida sulle neoplasie della mammella dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). È riconosciuto da organi internazionali HTA, come NICE (National Institute for Health and Care Excellence, ente che si occupa dell'analisi della letteratura in campo medico e tecnologico biomedico, con particolare interesse per la valutazione del rapporto costo/efficacia), IQWiG e AGENAS.

È, inoltre, supportato da validi studi clinici prospettici di fase III, condotti su pazienti con carcinoma mammario in stadio iniziale, HR+, HER2-, come il TAILORx, che ha coinvolto più di 10.000 pazienti linfonodo negative, e RxPONDER, su più di 5000 pazienti linfonodo positive (da 1 a 3 linfonodi coinvolti).

Ai sensi dell'art. 68 del D.lgs. 50/2016 verranno prese in considerazione le proposte dei concorrenti che daranno prova in modo ritenuto soddisfacente dalla stazione appaltante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

La finalità del presente avviso è pertanto, quella di verificare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, a scopo esplorativo, se sono presenti nel mercato, operatori economici che garantiscano servizio di esecuzione del test Oncotype DX di profilazione genica, per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, con le caratteristiche specifiche del servizio in oggetto o servizi aventi caratteristiche tecniche equivalenti, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 50/2016, tali da garantire in maniera equivalente i requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. Ha pertanto esclusivamente scopo ai fini esplorativi per favorire la partecipazione ed il consulto di operatori economici da invitare al confronto competitivo in modo non vincolante per l'Azienda. Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun diritto in ordine all'eventuale partecipazione alla procedura, né titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del servizio ed, altresì, non potranno far valere alcun automatismo, o diritto di partecipazione ad altre procedure d'affidamento sia di tipo negoziale che pubblico.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente indagine è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016. Il presente avviso non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

L'amministrazione si riserva, la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, pur in assenza di motivazioni imputabili alla ditta fornitrice, in qualsiasi momento prima della naturale scadenza del medesimo, senza che la Ditta possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo a seguito di: convenzioni Regionali o Consip, o intervengano nuove disposizioni normative, o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte di Stato o della Regione Sardegna.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non procedere o di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

CONDIZIONI MINIME DI PARTECIPAZIONE

Requisiti di ordine generale: i partecipanti devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016.

Requisiti di idoneità professionale: iscrizione alla CCIAA per attività analoghe a quelle oggetto della presente indagine di mercato.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE CANDIDATURE

La manifestazione d'interesse, redatta in carta semplice ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 utilizzando, eventualmente, il modello "Allegato A", sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'Operatore Economico interessato, trasmessa, a mezzo PEC, all'indirizzo servizio.acquisti@pec.aou.ss.it,

dovrà pervenire entro e non oltre 15 giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea

L'oggetto della mail certificata deve riportare la seguente dizione: **“MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL’ART. 63 COMMA 2 LETT. B DEL D.LGS. N.50/2016, DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DEL TEST ONCOTYPE DX DI PROFILAZIONE GENICA, PER LE ESIGENZE DELL’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI.”**

Non saranno ammesse le domande pervenute oltre il limite massimo previsto per la loro consegna né quelle prive di idonea sottoscrizione digitale.

Dovrà inoltre essere presentata:

- Nel caso in cui vengano proposti prodotti diversi, la dichiarazione attestante l'equivalenza in merito alle specifiche tecniche e agli aspetti funzionali e di risultato e idonei depliant illustrativi accompagnati da relazioni atte a dimostrare oltre all'equivalenza in termini di specifiche tecniche anche in relazione agli aspetti procedurali funzionali e di risultato.

RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Ai sensi del D.Lgs. n° 30 giugno 2003 n° 196 e ss.mm.ii., si informa che i dati e le informazioni acquisite in occasione della presente procedura, saranno custoditi presso la SC Acquisizioni Beni e Servizi di codesta Azienda Ospedaliero- Universitaria e verranno trattati esclusivamente per le finalità inerenti il relativo procedimento amministrativo.

N.B. Si specifica che la presentazione della istanza di partecipazione in oggetto non costituisce riprova del possesso dei requisiti generali e speciali necessari all'affidamento della fornitura per il quale permane l'obbligo per i partecipanti di presentazione nelle modalità e nei termini indicati dall'Amministrazione.

PUBBLICAZIONE AVVISO

Il presente avviso è pubblicato: - sul profilo del committente della Stazione Appaltante nella sezione “Avvisi e comunicazioni” - sull'albo pretorio on line, sulla G.U.U.E.

**F.to il Direttore della Struttura
(Ing. Alberto Giordano)**