

AVVISO PUBBLICO

INDAGINE DI MERCATO E AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA *(Ai sensi dell'Art. 66. "Consultazioni preliminari di mercato" del D. Lgs 50/2016 e in adempimento alle "Linee guida N. 8 per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili")*

Indagine di mercato finalizzata alla verifica di esistenza di operatori economici in grado di fornire, in somministrazione biennale, Test genetici somatici Prosigna per pazienti con carcinoma invasivo della mammella endocrino-responsivo di stadio precoce, per le esigenze della Struttura Complessa di Anatomia Patologica e Citopatologia.

Al riguardo l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale", in applicazione dei generali principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità, intende eseguire un'indagine di mercato, al fine di verificare gli operatori economici qualificati in grado di fornire il materiale di laboratorio in oggetto.

La spesa presunta per la fornitura in somministrazione biennale è stimata in € 260.000,00 oltre IVA.

Il presente vale anche come avviso volontario per la trasparenza preventiva e, pertanto, per il caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'Impresa indicata (**Veracyte Inc., 6000 Shoreline Court, Suite 300, South San Francisco, CA 94080 - California, Stati Uniti - P.IVA NL826202627B01**), sia l'unica in grado di offrire i prodotti in esame, questo Ente intende altresì, ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett. b), nonché art. 73, comma 4, e 98 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., manifestare l'intenzione di concludere un contratto con detta Società, previa negoziazione delle condizioni contrattuali.

La manifestazione d'interesse dovrà pervenire a mezzo PEC all'indirizzo protocollogenerale@pec.istitutotumori.na.it riportando in oggetto la dicitura ***"Indagine di mercato ed avviso volontario per la trasparenza preventiva finalizzata alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016, per la Fornitura, in somministrazione biennale, di Test genetici somatici Prosigna per pazienti con carcinoma invasivo della mammella endocrino-responsivo di stadio precoce"*** entro il **12/11/2021 ORE 12:00**

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il suddetto termine non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato.

Si precisa, altresì, che la presente indagine di mercato non costituisce obbligo per l'Istituto di procedere alle successive fasi di confronto concorrenziale e di affidamento e, pertanto, non vincola in alcun modo l'Istituto con gli operatori che hanno manifestato il loro interesse, non trattandosi di avviso di gara o procedura di gara. I dati forniti dai soggetti proponenti verranno trattati, ai sensi del GDPR n. 2016/679 e ss.mm.ii., esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento della suddetta procedura.

Nel caso in cui in seguito all'indagine di mercato, sarà possibile procedere secondo confronto concorrenziale fra più operatori economici si fa presente che gli operatori economici dovranno possedere i requisiti di partecipazione di seguito descritti.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Codice	Descrizione	Quantità richieste (annuali)
150138	Prosigna 1 Test Kit PROSIGNA -001	10
150139	Prosigna 2 Test Kit PROSIGNA -002	10
150140	Prosigna 3 Test Kit PROSIGNA -003	20
	Kit di estrazione di RNA da materiale FFPE validato per test Prosigna- 25 purifications	4
	Spedizione 13-16 kit	3

Il fabbisogno annuale è di N. 90 Test, suddivisi in kit con confezionamento specificato nella tabella sopraindicata.

Si specifica che si prevedono N. 3 diverse spedizioni (per ogni anno) da effettuare ogni 3 mesi circa su richiesta del cliente.

CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE

- 1) Esecuzione automatizzata in laboratorio locale
- 2) CE – IVD *approved*
- 3) Definizione dei sottotipi tumorali intrinseci per carcinoma mammario secondo PAM50 – *signature*
- 4) Definizione della probabilità di recidiva della patologia a 10 anni
- 5) Categoria di rischio della paziente
- 6) Compatibilità con la piattaforma Nanostring nCounter FLEX Analysis System DX
- 7) Basato su ibridazione diretta di sonde con barcode molecolare fluorescente al target (tecnologia Nanostring), senza che ci siano step enzimatici di amplificazione degli acidi nucleici di interesse
- 8) Che prevede un tempo operatore-dipendente di 15 minuti, partendo dall'RNA estratto.

Atteso che la descrizione dei prodotti in esame può corrispondere, in tutto od in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'art. 68, comma 6 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., deve intendersi inserita la clausola “... o equivalente”.

Inoltre, ai sensi dell'art. 68, “L'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche”.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Nel caso in cui, in ragione delle manifestazioni di interesse presentate, si renderà necessario avviare una procedura concorrenziale, l'appalto sarà aggiudicato utilizzando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possono presentare istanza: i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs.50/2016

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.

Condizioni minime di carattere economico e tecnico necessarie per la partecipazione:

Ai sensi dell'art. 83, comma 6, i concorrenti devono possedere il seguente requisito:

- Essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività di produzione e/o commercializzazione di prodotti appartenenti alla categoria merceologica oggetto della presente indagine di mercato;

AI sensi dell'Allegato XVII Mezzi di prova dei criteri di selezione il richiedente deve produrre:

- Dichiarazione concernente il Fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi n. tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del prezzo oggetto dell'appalto (cfr. allegato XVII al Codice).
- Un elenco delle principali forniture o dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati pari all'importo dell'appalto.

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno rivolgersi al Direttore ff. della S.C. Anatomia Patologica e Citopatologia.

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.newportal.istitutotumori.na.it, sezione trasparenza.

Il Direttore
S.C. Gestione Beni e Servizi
Dott. A. Seller

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del Dlgs n. 39/1993.