

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 MODENA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena 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 Modena

La consultazione preliminare di mercato è volta a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, al fine di verificare la rispondenza alle esigenze dell'AOU di Modena, come di seguito descritte.

Il test verrà impiegato per **l'ottimizzazione della scelta del trattamento adiuvante in pazienti operate per carcinoma mammario a recettori ormonali positivi/HER2 negativo in stadio precoce.**

Il fabbisogno previsto è di n° **60** Test/anno.

Nell'ambito delle attività istituzionali, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena ha l'esigenza di acquisire il servizio di effettuazione di test genomici per pazienti con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce.

Il test genomico, per rispondere adeguatamente alle esigenze cliniche dell'Azienda, deve presentare queste caratteristiche:

- possedere validazione clinica con studi clinici prospettici a supporto
- essere incluso nelle raccomandazioni cliniche nazionali ed internazionali (con livello di evidenza alto)
- stimare la probabilità di recidiva del tumore a distanza
- stimare la probabilità di risposta alla chemioterapia adiuvante, in abbinamento con i noti fattori di rischio clinico
- fornire un valido supporto decisionale all'oncologo per la scelta del miglior trattamento precauzionale (endocrinoterapia versus chemioterapia + endocrinoterapia)
- possibilità di eseguire un test multiplo in caso di tumori bilaterali o multicentrici
- fornire una risposta in tempi utili e tali da consentire una pianificazione terapeutica nel rispetto degli intervalli temporali definiti da linee guida nazionali ed internazionali (in genere, <90 giorni dalla data dell'intervento chirurgico).

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.

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze delle Aziende Sanitarie interessate, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs 50/2016, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni descritti.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso pertanto non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ad avviare procedure di alcun tipo.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 45 del D.Lgs 50/2016, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016, oggetto di specifica dichiarazione, secondo l'allegato facsimile (allegato 1), resa ai sensi e con le modalità di cui al DPR 445/2000.

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

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 MODENA"

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 e schede atte a dimostrare oltre all'equivalenza in termini di specifiche tecniche anche in relazione agli aspetti procedurali funzionali e di risultato.

La manifestazione di interesse, con l'allegata dichiarazione (allegato 1) e la documentazione tecnica necessaria per valutare l'eventuale equivalenza del prodotto, dovranno essere trasmessi entro e non oltre le **ore 12** del giorno **4/11/2022** al seguente indirizzo pec: acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it.

La manifestazione di interesse e la dichiarazione allegata devono essere sottoscritte mediante firma digitale.

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

RUP: Dott. Eugenio Farina

Il Direttore
del Servizio Unico Acquisti e Logistica
Dott. Mario Scaletti