

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE E INDAGINE DI MERCATO PER LA PRELIMINARE VERIFICA DELLA RICORRENZA DELLE CONDIZIONI PER ESPERIRE PROCEDURA NEGOZIATA NON PRECEDUTA DA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

[Artt. 36, 63 D.Lgs. 50/2016 – Art. 32 Direttiva 24/2014]

INDAGINE FINALIZZATA ALLA VERIFICA DI ESISTENZA DI ULTERIORI SERVIZI - RISPETTO A QUELLI CONOSCIUTI E DI SEGUITO INDICATI – AVENTI SPECIFICHE TECNICHE “EQUIVALENTI” A QUELLE SOTTO DESCRITTE AI SENSI DELL’ARTICOLO 68, COMMA 7, DEL D. LGS. N°50/2016

I. PREMESSA - FINALITÀ INDAGINE:

Il presente Avviso è volto a confermare l’esistenza dei presupposti che consentono, in alternativa:

- il ricorso alla procedura negoziata ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. b) del D.lgs. 50/2016 (importo maggiore o uguale a € 40.000 oltre IVA e inferiore all’attuale soglia comunitaria), avendo riscontrato l’esistenza di prodotti “equivalenti” e avendo escluso l’esistenza di un unico fornitore (esecutore infungibile);
- il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b) del D.lgs. 50/2016, confermando le informazioni in possesso di questo Istituto, avendo riscontrato l’infungibilità dei prodotti ed essendo confermata l’esistenza di un unico operatore economico in grado di fornirli.

Le procedure saranno espletate sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione – MePA.

II. OGGETTO DELLA FORNITURA: Servizio di sequenziamento di DNA da campioni FFPE con tecnologia NGS, sull'intera regione codificante del DNA – per un totale di n. 75 campioni - Importo presunto della fornitura di € 113.000,00 oltre IVA.

III. INDICAZIONI ED ESIGENZE TECNICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI:

- a. Servizio di sequenziamento di DNA da campioni FFPE con tecnologia NGS, sull'intera regione codificante del DNA – per un totale di n. 75 campioni (*Servizio completo di profilazione genomica tumorale, dall'estrazione del DNA dal campione, all'analisi dei risultati, fino alla consegna al medico curante del referto, contenente le informazioni sulle mutazioni genomiche rilevate, associate alle possibili terapie disponibili ed in studio supportate da un dettagliato elenco bibliografico di pubblicazioni scientifiche*).
- b. Approvato da FDA come *Comprehensive Companion Diagnostic*.
- c. Certificazioni CE IVD per garantire l’affidabilità dei risultati ed il rispetto della normativa CE VE 20 17/746 relativa a dispositivi medico-diagnostici.
- d. Analisi eseguita con un singolo servizio per tutte le tipologie di tumori solidi.
- e. Analisi contemporanea di 324 geni.
- f. Mappatura e determinazione simultanea di tutte 4 le tipologie di mutazioni:
 - Inserzioni e delezioni;
 - Riarrangiamenti e fusioni;
 - Sostituzioni di base;
 - Alterazioni del numero delle copie.
- g. Mappatura utilizzata per la Preparazione della libreria con Metodologia Hybrid Capture e relativa analisi dell'intero esone su tutti i geni per l'identificazione anche di mutazioni rare.
- h. Elevata uniformità di analisi, coverage mediana > di 500X e coverage > di 100X nel 99% degli esoni.
- i. Elevata specificità e sensibilità con un 99% di “*positive predicted value*”.
- j. Analisi di biomarker composti:
 - *Tumor Mutational Burden*, il risultato deve essere fornito in valore assoluto, Mutazioni/Megabase, e numero di tutte le varianti sinonime e non sinonime con frequenza allelica superiore al 5%, con analisi su >300 geni;
 - *Microsatellite Instability (MSI)* su 95 loci di micro satelliti.

- k. Reportistica finale con evidenza delle mutazioni genomiche clinicamente rilevanti in base alle più recenti conoscenze scientifiche per la personalizzazione della terapia.
- l. Potenziale associazione Mutazione con Farmaci disponibili.
- m. Potenziale associazione Mutazioni con studi clinici in corso.
- n. Referenze bibliografiche dei risultati ottenuti.
- o. Indicazioni di eventuali Varianti di Significato Sconosciuto.
- p. Tempo di refertazione max 15 giorni lavorativi.

IV. DENOMINAZIONE SERVIZIO CONOSCIUTO: servizio di “**Foundation CDx**”.

V. AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA: Nel caso in cui ricorrano i relativi presupposti - nella fattispecie, la conferma del carattere di infungibilità della prestazione e di un solo operatore economico oggettivamente in grado di eseguire l'appalto - la scrivente Amministrazione manifesta l'intento di affidare la fornitura ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016 e in coerenza con quanto previsto dalle Linee guida n. 8 “*Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando, nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*” - ANAC, provvedimento 13/09/2017 n° 8, G.U. 23/10/2017, con la società, allo stato, conosciuta quale unica fornitrice.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche tecniche simili o equivalenti, che abbiano la medesima equivalenza funzionale e prestazionale di quella indicata, dovranno far pervenire entro il **04 dicembre h. 13:00** una **PEC** all'indirizzo sotto indicato: provveditorato@pec.istitutotumori.na.it intestata all'Istituto Nazionale Tumori “*Fondazione G. Pascale*” - Via Mariano Semmola 53 – 80131 NAPOLI.

La PEC dovrà indicare nell'oggetto:

“Avviso di indagine mercato e per la trasparenza preventiva cod. SP_serv_2019 – S.C. Gestione Beni e Servizi”

Dovrà inoltre contenere:

- a) Scheda tecnica (eventuale) del servizio in lingua italiana (o tradotta).
- b) Codice rilasciato dal fornitore, eventuale CND di appartenenza, eventuale numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici (*se del caso*).
- c) Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del servizio ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura sperimentale, diagnostica, clinica, per le quali è richiesta la fornitura (D. Lgs. 50/2016, art. 68 c. 6), esplicita e dettagliata.
- d) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale, nonché della compatibilità con le esigenze sopra individuate.
- e) Costo unitario presunto (desunto da listino).

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell'eventuale successivo rapporto contrattuale.

Ad ogni modo ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. si informa che:

- a) il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente all'individuazione di un operatore economico per l'eventuale successivo affidamento della fornitura;
- b) il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;
- c) i dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti a vario titolo nella fornitura da affidare;

- d) all'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 196/2003.
- e) eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica PEC: provveditorato@pec.istitutotumori.na.it.

F.to **IL DIRETTORE S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI**

Dr. ANTONIO SELLER