



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI DIAGNOSI
MOLECOLARE DI LEUCEMIE

Quest'Azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 modificato con D.Lgs. 56/2017, finalizzata a verificare l'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento al *sistema di diagnosi molecolare di leucemie* di produzione "DiaSorin Ireland Ltd" modello "Liason IAM" per le esigenze dell'u.o.s.d. Genetica e biologia molecolare.

L'u.o.s.d. Genetica e biologia molecolare per le proprie attività ha necessità di un *sistema diagnosi molecolare di leucemie* con le seguenti peculiarità:

- a) **diagnosi molecolare di leucemie in tempi rapidi per iniziare la terapia farmacologica mirata;**
- b) **tecnologia Q-LAMP o equivalente per le Malattie Infettive e l'Onco-ematologia;**
- c) possibilità di effettuare i seguenti saggi o altre procedure equivalenti:
 - saggio "BCR-ABL Qualitative" o equivalente test CE-IVD per la rilevazione del trascritto di fusione BCR-ABL;
 - saggi "PML-RARA Detection bcr1,3" e "PML-RARA Discrimination bcr2" o equivalenti test CE-IVD per il rilevamento delle isoforme bcr1/bcr2/bcr3 della traslocazione MPL-RARA;
 - saggio "AML1-ETO Qualitative" o equivalente test CE-IVD per la rilevazione qualitativa molecolare della traslocazione AML1-ETO;
 - saggio "Iam CBFB-MYH11 (A/D/E) qualitativo" o equivalente test CE-IVD per la rilevazione qualitativa e la discriminazione delle traslocazioni CBFB-MYH11 (A/D/E).

Costo presunto: € 30.000,00 oltre i.v.a. per n. 24 mesi (circa 100 test annui complessivi).

Quest'Azienda, sulla base dell'indicazione fornita dal clinico richiedente (Direttore u.o.s.d. Genetica e biologia molecolare), ha motivo di ritenere che, per la suindicata necessità, sussista un unico prodotto disponibile sul mercato e precisamente il *sistema "DiaSorin Ireland Ltd" modello "Liason IAM"*. La sopraccitata fornitura rientra nella fascia di importo inferiore alla soglia comunitaria di cui all'art. 35, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016.

Con la presente consultazione preliminare di mercato, pubblicata sulla home page del sito web aziendale, sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul sito web aziendale, sul sito web "SIMAP informazione sugli appalti europei", l'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta rende nota la circostanza di ritenere che l'acquisto suddetto possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all'art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

La suddetta circostanza troverebbe fondamento e giustificazione nelle caratteristiche generali del *suddetto protto, che sembrerebbe essere l'unico sistema diagnosi molecolare di leucemie in grado di eseguire i suddetti test/saggi.*

Le caratteristiche peculiari dei componenti del bene sopra elencato comporterebbero una situazione di assenza di concorrenza per inesistenza sul mercato di altri operatori economici e di soluzioni alternative ragionevoli.

Tutto premesso, si invita ogni operatore economico, che ritenga di essere nelle condizioni di fornire prodotti alternativi, a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa, con riferimento esplicito alle voci a), b), e c), ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l'effettiva idoneità nonché l'equipollenza dei prodotti proposti, al fine di soddisfare le esigenze dell'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta, in ragione del possesso di caratteristiche tecniche tali da garantire standard funzionali e prestazionali equivalenti o superiori a quelli sopra specificati.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it e pervenire **entro il termine delle ore 12,00 del giorno 10 marzo 2020**. Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dalla competente u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e per l'effetto si procederà all'acquisto in argomento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Distinti saluti

Ing. Vittorio Emanuele Romallo - Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA

Dott.ssa Maddalena Schioppa - Direttore u.o.s.d. Genetica e biologia molecolare