

U.O.C. Attività Tecniche - Acquisti Beni e Servizi

Via G. Guerra 21 - PERUGIA

PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO,
AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS. N.36/2023**

FINALIZZATO ALL'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA DI APPALTO PER FORNITURA DI SISTEMI PER LA RILEVAZIONE MAGNETICA DEL LINFONODO SENTINELLA NELL'AMBITO DELLA PATOLOGIA NEOPLASTICA MALIGNA DELLA GHIANDOLA MAMMARIA, PER LA RILEVAZIONE MAGNETICA DELLE LESIONI MAMMARI E NON PALPABILI E PER LA RILEVAZIONE DELLA PRESENZA DI METASTASI NEL LINFONODO SENTINELLA IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO

OGGETTO DELL'AVVISO

In esecuzione di quanto disposto con Delibera del Direttore Generale n.770 del 8/7/2024 si rende noto che questa Azienda Sanitaria intende avviare una procedura di negoziazione ai sensi dell'art.76 comma 2, lettera b) del D.lgs. n. 36/2023, con Sysmex Partec Italia srl per l'affidamento della fornitura di sistemi aventi le seguenti caratteristiche, presso il presidio ospedaliero Alto Tevere di Città di Castello:

- Caratteristiche del sistema SENTIMAG®/MAGSEED® per la localizzazione magnetica delle lesioni non palpabili della ghiandola mammaria. Il sistema è costituito dalla sonda SENTIMAG® e dal marcatore magnetico MAGSEED® è un piccolo marcatore magnetico che viene posizionato sotto guida ecografica o mammografica all'interno delle lesioni non palpabili della ghiandola mammaria. In sala operatoria, il chirurgo utilizza la sonda SENTIMAG® che ha la capacità di rilevare le onde magnetiche (magnetometro) del piccolo marcatore per localizzare esattamente il MAGSEED® e quindi la lesione.
- Caratteristiche del sistema SENTIMAG®/MAGTRACE® per la localizzazione magnetica del linfonodo sentinella nell'ambito della patologia neoplastica maligna della ghiandola mammaria. Il sistema è costituito dalla sonda SENTIMAG® e dal tracciante magnetico MAGTRACE®. Il tracciante MAGTRACE® viene iniettato nel tessuto sottocutaneo della ghiandola mammaria e migra fino al linfonodo sentinella ascellare. Il tracciante emette un segnale che viene identificato utilizzando la sonda SENTIMAG®.
- Caratteristiche del sistema OSNA® per la rilevazione della presenza di metastasi nel linfonodo sentinella. Il sistema OSNA® (One Step Nucleic acid Amplification) è un sistema automatico a ciclo chiuso per la rilevazione in sede intraoperatoria delle metastasi nel linfonodo sentinella (precedentemente individuato con il Sistema SENTIMAG®/MAGTRACE®) proveniente da pazienti affette/i da carcinoma mammario. Il sistema utilizza il marcatore genico CK19 e rileva

U.O.C. Attività Tecniche - Acquisti Beni e Servizi

Via G. Guerra 21 - PERUGIA

PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

la presenza di copie di mRNA della CK19 nel tessuto analizzato definendo la presenza o meno di metastasi nel linfonodo.

- Il sistema SENTIMAG®/MAGSEED®/MAGTRACE® offre in un “unico sistema” la possibilità di individuare il linfonodo sentinella tramite il tracciante MAGTRACE e la lesione non palpabile tramite il marcatore MAGSEED nella stessa seduta operatoria, senza necessità di cambiare lo strumento di rilevazione. Questo si traduce in una riduzione dei tempi operatori e un’ottimizzazione del flusso di lavoro. Tale metodica permette inoltre di offrire alla paziente un trattamento del tutto innocuo ed estremamente affidabile, e permette all’unità operativa di lavorare nelle migliori condizioni possibili in termini di risparmio di tempo (rapida rilevazione di lesioni e linfonodi), di sicurezza (no radiazioni), e di minima invasività per la paziente stessa.
- Il sistema OSNA® permette l’analisi molecolare intra-operatoria del linfonodo sentinella nei pazienti affetti da carcinoma mammario fornendo una diagnosi definitiva ed evitando possibili seconde chirurgie.
- Questo permette di ridurre sia i costi connessi al re-intervento (sala operatoria e degenza) sia l’impegno organizzativo della struttura (il protocollo classico convenzionale di analisi del linfonodo sentinella permette di dare risultati definitivi solo post operatori). La diagnosi intra-operatoria definitiva migliora il trattamento terapeutico della paziente in quanto in caso di positività, la chirurgia può procedere immediatamente al trattamento chirurgico adeguato e i pazienti sono indirizzati alle terapie adiuvanti successive; inoltre il dato molecolare è standardizzato e, come da pubblicazioni scientifiche, dà indicazioni prognostiche e predittive sullo stato dell’ascella.
- La fornitura oggetto della gara, necessaria per garantire la continuità assistenziale come definito dal PDTA delle pazienti affette da carcinoma mammario, è riferita a service comprensivo della messa a disposizione delle strumentazioni con assistenza full-risk e della fornitura dei reagenti e consumabili necessari.
- Il contratto relativo alla fornitura in oggetto avrà una durata di 36 mesi con opzione di rinnovo di 24 mesi; il valore stimato alle quotazioni attuali, per un valore annuo di € 306.000,00 + iva al 22% ed un valore massimo comprensivo delle opzioni di rinnovo di € 1.530.000,00 + iva al 22%.

Il volume di attività stimato correlato alla fornitura in oggetto è il seguente:

- Sistema SENTIMAG®/MAGSEED® per la localizzazione magnetica delle lesioni non palpabili della ghiandola mammaria: marcatore magnetico per l’esecuzione di circa 300 procedure annue;

U.O.C. Attività Tecniche - Acquisti Beni e Servizi

Via G. Guerra 21 - PERUGIA

PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

- sistema SENTIMAG®/MAGTRACE® per la localizzazione magnetica del linfonodo sentinella nell'ambito della patologia neoplastica maligna della ghiandola mammaria: tracciante magnetico per l'esecuzione di circa 150 procedure annue;
- Sistema OSNA® per la rilevazione della presenza di metastasi nel linfonodo sentinella: reagenti e consumabili per l'analisi di linfonodi per 250 pz/anno, 2 linfonodi a paziente, 3 sedute Osna a settimana.

MODALITA' DI CONSULTAZIONE

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal D.Lgs. n.36/2023, con invito agli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

La documentazione pubblicata è da considerarsi utile solo ai fini della consultazione di mercato e, in sede di svolgimento della procedura di acquisizione, potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio della stazione appaltante che si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura e per la sottoscrizione del relativo contratto.

Nelle ipotesi in cui vengano acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda provvederà ad espletare una procedura di gara in concorrenza nelle forme previste dal D.Lgs n.36/2023; in caso contrario questa Azienda procederà all'affidamento della fornitura in regime di esclusività, ai sensi dell'art.76 c.2 lett. b) del medesimo decreto, come sopra indicato.

Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva la facoltà di sospendere, modificare, annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse, senza che ciò comporti alcuna pretesa degli operatori che hanno partecipato alla consultazione

Gli operatori economici interessati dovranno inviare le osservazioni e le eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (inclusa la relativa documentazione tecnica a dimostrazione della percorribilità della proposta) perentoriamente **entro le ore 13:00 del giorno 05/08/2024 esclusivamente alla PEC aslumbria1@postacert.umbria.it**, indicando la propria ragione sociale, i dati societari e l'indirizzo PEC; l'oggetto della PEC dovrà essere chiaramente riconducibile al presente avviso indicandone l'oggetto.

U.O.C. Attività Tecniche - Acquisti Beni e Servizi

Via G. Guerra 21 - PERUGIA

PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il dirigente della UOC Attività Tecniche – Acquisti di beni e servizi è Responsabile Unico di Progetto (RUP) per presente procedura, ai sensi dell'art. 15, comma 4 del Dlgs 36/2023, per le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento.

La Responsabile IFO Acquisizione Beni Farmaceutici e Dispositivi in Vitro della U.O.C. Attività Tecniche - Acquisti Beni e Servizi, tel. 075 5415268, e-mail emanuela.bacioccola@uslumbria1.it è responsabile del procedimento per la fase di affidamento e nel contempo anche responsabile della fase di esecuzione.

Data di pubblicazione del presente avviso: 17/07/2024

IL DIRIGENTE U.O.C.
Attività Tecniche - Acquisti Beni e Servizi
Dr. Ing. Fabio Pagliaccia