



AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO DEL MERCATO FINALIZZATO AD ACQUISIRE MANIFESTAZIONE D'INTERESSE DEGLI OPERATORI ECONOMICI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO WAYLIVRA. INDAGINE DI MERCATO VOLTA AD INDIVIDUARE OPERATORI ECONOMICI IN GRADO DI FORNIRE IL FARMACO WAYLIVRA.

Scade il giorno 10.12.2021 ore 12:00

La presente indagine di mercato/consultazione viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e strumenti telematici.

L'ASST Nord Milano, di seguito denominata Stazione Appaltante, utilizza il sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "Sintel", ai sensi della L.R. 33/2007 e ss.mm.ii. al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.ariaspa.it.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda al documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" pubblicato sul sito internet della piattaforma stessa.

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA scrivendo all'indirizzo email supporto@arc lombardia.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

L'ASST Nord Milano intende verificare la presenza sul mercato di riferimento di operatori economici specializzati, idonei e in grado di fornire il farmaco **VOLANESORSEN - WAYLIVRA*SC 1 SIR 1,5 ML 285 MG.**

Allorché dall'esito del presente avviso pubblico esplorativo del mercato fossero confermate situazioni di esclusività e/o infungibilità con riferimento alla suddetta fornitura, l'ASST Nord Milano procederà all'espletamento di una successiva procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, punti 2 e 3 del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Ai fini della manifestazione formale di interesse alla partecipazione alla presente procedura, si indicano i riferimenti della stessa:

Denominazione e indirizzo della Stazione Appaltante	ASST Nord Milano, viale Matteotti n. 83 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Termine ultimo per la presentazione della documentazione	Ore 12:00 del giorno 10.12.2021
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12:00 del giorno 01.12.2021
Responsabile Unico del Procedimento	Ing. Federica Olivei
Tratta la pratica	Dott.ssa Irene Silvia Peschiera 02/5799.8849 - irene.peschiera@asst-nordmilano.it Dott.ssa Lucia Antonazzo 02/5799.8856 - antonazzo.lucia@asst-nordmilano.it

PREMESSE

L'ASST Nord Milano ha la necessità di acquisire il farmaco VOLANESORSEN - WAYLIVRA*SC 1SIR 1,5ML 285MG, per la cura di n. 2 pazienti affetti rispettivamente da Chilomicronemia familiare, ipertensione, arteriopatia TSA, Epatopatia cronica e Iperchilomicronemia familiare con una mutazione in omozigosi del gene LPL.

Sulla base della dichiarazione del clinico responsabile curante, l'unico presidio terapeutico, ad oggi disponibile e non sostituibile, in grado di controllare adeguatamente le suddette patologie, è il VOLANESORSEN - WAYLIVRA 285 mg - terapia ritenuta infungibile e non sostituibile con altri farmaci presenti in commercio.

Oggetto, valore complessivo e durata

L'oggetto della fornitura è il farmaco WAYLIVRA*1 siringa preriempita SC 1,5 ml 285 mg. per un periodo indicativo di 12 mesi.

Principio attivo: volanesorsen Conf. da: 1 sir 285 MG Reg. Min. Sanità: 047941012 - ATC: C10 - Fascia: H

La stima del fabbisogno annuo per nr. 2 pazienti è di n. 56 siringhe totali.

Il valore complessivo presunto annuo per nr. 2 pazienti è stimato in **euro 416.955,28 al netto di Iva (10%)**.

E' fatta salva l'opzione di incremento della fornitura per un valore pari al 100% del valore stimato del contratto, qualora durante il periodo di vigenza contrattuale, fossero presi in carico ulteriori pazienti che necessitino della suddetta terapia.

Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione della procedura che sarà eventualmente svolta a seguito dell'esito della presente indagine di mercato avverrà secondo il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, previa constatazione di idoneità e conformità del farmaco offerto alle caratteristiche prescritte.

1. Requisiti amministrativi, tecnici e professionali richiesti ai fini dell'indagine di mercato e della successiva procedura negoziata

➤ **REQUISITI AMMINISTRATIVI (allegato A)**

Possono presentare domanda e saranno ammessi a partecipare alla procedura che seguirà l'indagine di mercato, di cui al presente avviso, i soggetti interessati di cui all'art. 45, del D.lgs. 50/2016 in possesso dei seguenti requisiti da attestare (usando il facsimile allegato A) ai sensi del D.P.R. n. 445 del 2000:

- a) per i soggetti tenuti all'iscrizione al Registro delle Imprese: iscrizione nel Registro delle Imprese per attività inerenti la presente gara, in conformità con quanto previsto dall'art. 83, D.lgs. 50/2016;
- b) registrazione alla piattaforma MEPA di CONSIP;
- c) di non trovarsi in una delle situazioni di esclusione dalla partecipazione a procedure d'appalto previste all'art. 80 del D.lgs. 50/2016;
- d) di essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016;

Con riferimento ai primi 4 punti elenco, si precisa che questa Azienda richiederà ai soggetti invitati a partecipare di compilare il modello DGUE, al fine di verificare e constatare in capo all'aggiudicatario il possesso di detti requisiti.

Tutti i requisiti saranno poi verificati dalla Stazione Appaltante prima dell'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 36 comma 6 ter del D. Lgs n. 50/2016.

➤ **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si chiede di allegare nell'apposito campo presente in piattaforma (documentazione tecnica), in formato pdf, **i testi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo (FI) del farmaco offerto, autorizzato dall'AIFA.**

Dovrà inoltre essere allegata la quotazione, a titolo conoscitivo e informativo:

- del costo unitario a siringa;

- del costo unitario a confezione;
- del costo totale per 12 mesi;
- dell'aliquota iva applicabile al farmaco;

2. Informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti dovranno essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla Stazione Appaltante, **entro e non oltre le ore 12.00 del 10.12.2021**, per mezzo della funzionalità "Comunicazioni procedura", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

Eventuali integrazioni alla documentazione ovvero risposte alle suddette richieste saranno rese disponibili attraverso la funzionalità "Documentazione di gara", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

Integrazioni e risposte saranno, inoltre, pubblicate sul sito internet della Stazione Appaltante.

Sarà, inoltre, cura della Stazione Appaltante inviare i chiarimenti anche attraverso il medesimo canale utilizzato per l'invio della richiesta stessa.

3. Modalità e Termini di partecipazione all'indagine di mercato

La documentazione richiesta dalla Stazione Appaltante dovrà essere redatta in lingua italiana e trasmessa **esclusivamente in formato elettronico**, attraverso il **portale regionale Sintel** entro e non oltre il "*termine ultimo per la presentazione delle offerte*", pena l'irricevibilità della stessa e, comunque, la sua non ammissione.

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e, quindi, all'apposito percorso guidato "*Invia offerta*".

Si precisa che l'operatore economico concorrente dovrà inserire la documentazione richiesta, negli appositi campi della piattaforma Sintel, debitamente compilata e firmata digitalmente.

L'istanza dovrà contenere la seguente dicitura: "**Indagine di mercato finalizzata all'espletamento di procedura per l'affidamento della fornitura del farmaco WAYLIVRA**" ed essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante.

Inoltre, l'operatore economico dovrà compilare ed accludere:

- **l'allegato A**) debitamente compilato e firmato digitalmente;
- **i testi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo (FI) del farmaco** offerto, autorizzato dall'AIFA;
- la **quotazione** - a titolo conoscitivo e informativo:
 - del costo unitario a siringa;
 - del costo unitario a confezione;
 - dell'aliquota iva applicabile al farmaco;
- copia del documento di identità del legale rappresentante o del procuratore (se a sottoscrivere l'istanza sia tale soggetto);
- copia della procura generale o speciale di conferimento dei poteri di rappresentanza.

N.B. La piattaforma telematica SinTel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico; si precisa che nel relativo campo dovrà essere inserito un valore simbolico (ad esempio € 0,1). La cifra non verrà in ogni caso tenuta in considerazione.

10. Normativa sulla Privacy.

In osservanza alle disposizioni previste dall'art. 28 del Regolamento UE 27 aprile 2016, n. 679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali, entrato in vigore il 24 maggio 2016 ed applicabile dal 25 maggio 2018) nonché del relativo D.Lgs. n. 101/2018, 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; il trattamento dei dati personali ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento di cui trattasi. I dati dichiarati saranno utilizzati dagli uffici esclusivamente per l'istruttoria dell'istanza presentata e per le formalità ad essa connesse e non verranno divulgati e/o comunicati a terzi.

11. Ulteriori informazioni.

Con il presente Avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento concorsuale o paraconcorsuale e non sono previste graduatorie di merito o attribuzione di punteggio. La presente indagine è finalizzata alla individuazione di operatori economici da invitare alla successiva procedura negoziata. Il presente avviso ha scopo esclusivamente esplorativo e, pertanto, la manifestazione di interesse da parte degli operatori economici non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali e non vincola in alcun modo l'Azienda che si riserva, in ogni caso, a suo insindacabile giudizio, la possibilità di avviare altre procedure e/o di sospendere, modificare, revocare, annullare, in tutto o in parte, la presente indagine di mercato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Il presente avviso è pubblicato sulla piattaforma SINTEL e sul sito internet della Stazione Appaltante.

Il Responsabile
(F.to Ing. Federica Olivei)

Il presente documento, redatto in formato elettronico, è sottoscritto digitalmente come previsto dal D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82