



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
"SANTOBONO PAUSILIPON"
Via Teresa Ravaschieri, 8
(già via della Croce Rossa, 8) – 80122 NAPOLI**

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Via della Croce Rossa, 8 – 80122 – Napoli

Tel. 081 220 52 34 / 220 52 26

Pec: provveditoriato.santobono@pec.it

AVVISO DI INDAGINE CONOSCITIVA DI MERCATO

OGGETTO: Indagine conoscitiva di mercato per la fornitura annuale del principio attivo Onasemnogene Abeparvovec – farmaco Zolgensma

Questa AORN intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'acquisizione di una specialità medicinale Zolgensma - principio attivo Onasemnogene Abeparvovec.

La specialità medicinale in argomento è stata dichiarata infungibile dal Direttore della U.O.C. Neurologia in quanto la specialità medicinale Zolgensma è indicato per il trattamento di: - pazienti con atrofia muscolare spinale (SMA) 5a con una mutazione biallelica nel gene SMN1 e una diagnosi clinica di SMA tipo 1, oppure - pazienti con SMA 5q con una mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 3 copie del gene SMN2. Nonostante siano attualmente presenti sul mercato tre farmaci idonei a trattare la SMA, si deve ritenere che Zolgensma sia un farmaco non sostituibile con gli altri farmaci indicati nel trattamento terapeutico dei pazienti affetti da SMA di tipo in quanto è l'unica terapia basata sul gene replacement ossia che veicolando una copia del gene SMN umano nelle cellule dei pazienti permette di sostituire il gene SMN1 mancante; è l'unico farmaco inoltre, tra quelli indicati nella SMA di tipo 1 che prevede un'unica somministrazione per tutta la sua vita, da effettuarsi mediante singola infusione (flebo) in vena. Inoltre, studi clinici hanno confermato che il trattamento con Zolgensma determina risultati significativamente migliori nei casi in cui il medicinale venga somministrato a pazienti che si trovano nella fase pre-sintomatica della malattia.

Composizione della fornitura:

Farmaco: Zolgensma

Principio Attivo: Onasemnogene Abeparvovec

Dosaggio: 1.1 x 10¹⁹ vg/kg

Forma farmaceutica: soluzione per infusione

Importo: € 7.422.249,30 oltre Iva

Procedura di affidamento:

La fornitura verrà affidata con successiva procedura espletata ai sensi del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, sulla base delle risultanze della presente indagine di mercato, **che ha solo fini esplorativi**, per determinare la disponibilità sul mercato del prodotto in oggetto o di un prodotto con caratteristiche tecniche equivalenti.

Il presente Avviso persegue, infatti, le finalità di cui all'art. 66, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) ed è volto – sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) – a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63 del Codice degli appalti, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative al sistema in argomento. Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire un sistema e assicurare delle prestazioni rispondenti al fabbisogno

individuato dall'A.O., ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno caricare la propria manifestazione di interesse, corredata di tutta la documentazione ritenuta opportuna (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, esperienze d'uso, dati della letteratura scientifica, ecc.), in relazione alla scheda tecnica/requisiti dell'apparecchiatura, con le modalità e i tempi di seguito indicati.

Gli operatori economici per il solo fatto dell'interesse manifestato alla presente indagine non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Modalità di svolgimento dell'indagine di mercato.

L'operatore economico che intende rispondere alla presente indagine conoscitiva di mercato dovrà trasmettere la scheda tecnica in cui descriva dettagliatamente le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, dal quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse.

Modalità e termini per l'invio della manifestazione di interesse.

Gli operatori Economici interessati, sono pregati di far pervenire la dichiarazione di interesse esclusivamente in **modalità telematica** sulla piattaforma di e-procurement: "*Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità*" - "*Sistema*" o "*SIAPS*", raggiungibile dal sito internet di **Soresa** "**www.soresa.it**" nella sezione: "*Accesso all'area riservata/Login*", entro e non oltre le ore **13:00** del giorno **15.07.2024**, a firma del rappresentante legale o di un procuratore, e le *schede tecniche* riportanti in modo dettagliato le caratteristiche tecniche dei prodotti.

Informazioni e contatti.

Per ulteriori informazioni in merito ai contenuti del presente avviso è possibile contattare la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi ai seguenti recapiti: telefono 081 2205234/2205226 PEC: provveditorato.santobono@pec.it.

Il RUP

Alessandro Dumont

D'Ordine

Emanuele Ragosta

Emanuele Ragosta

Il Direttore U.O.C.

Acquisizione Beni e Servizi

Dott.ssa Erica Ferri

Erica Ferri