

Avviso pubblicato sul sito istituzionale ARES Sardegna e in GUUE

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN MODALITÀ SERVICE DI SISTEMI DI DISPENSATORI DI METADONE

SCADENZA MANIFESTAZIONI DI INTERESSE: giorni 15 dalla data di pubblicazione sulla GUUE

Relativamente alla prescrizione normativa di cui all'art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., questa Azienda intende accertare, a scopo esclusivamente esplorativo, l'esistenza sul mercato di Operatori Economici che forniscono il farmaco e la relativa strumentazione necessaria per la somministrazione specificati negli allegati al presente avviso, o prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti tali da assicurare con successo gli aspetti funzionali e di risultato evidenziati nell'ultima colonna della tabella A.

I soggetti economici interessati che ritengono di poter offrire gli stessi prodotti o prodotti equivalenti a quelli di cui alla Tabella A possono inoltrare la propria manifestazione di interesse tramite posta elettronica certificata al seguente indirizzo:

acquistodibeni@pec.aressardegna.it, indicando nell'oggetto "Indagine di mercato marzo 2023 codice indagine (indicare il codice indagine della prima colonna della tabella A)".

TABELLA A

Codice Indagine	Aziende del SSR di riferimento	Descrizione generica	Nome Commerciale	Produttore/Fornitore conosciuto dal richiedente	Fabbisogno annuale presunto	Aspetto funzionale o di risultato che rende il prodotto esclusivo o infungibile
1	Ares Sardegna	Metadone cloridrato e sistemi di dispensatori automatici, semiautomatici e manuali	Farmaco: Metadone cloridrato Molteni 5mg/ml soluzione orale flacone da 1000 ml in pvc. Dispensatore automatico: SIMET DISPENSER MMD/7. Dispensatore semiautomatico: SIMET DISPENSETTE S DIGITAL 1-10 ML. Dispensatore manuale: previsto comodato d'uso gratuito.	L.Molteni & C.Dei F.Lli Alitti S.p.A.	Vedasi Allegato 1	Garanzia della continuità terapeutica

Per tutti i prodotti oggetto di indagine nella manifestazione di interesse l'Operatore Economico dovrà indicare chiaramente in relazione ai prodotti richiesti:

Codice Indagine di Mercato	
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO/SERVIZIO	
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	
Codice AIC	
Ditta produttrice e/o titolare dell'AIC	
CND di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati	
RDM o Codice UDI di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati	

Dovrà inoltre essere presentata:

- a) la conformità dei prodotti alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia, corrispondendo ai saggi e ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- b) nel caso in cui venga proposto il medesimo prodotto, la dichiarazione attestante l'originalità del prodotto offerto e per i dispositivi medici la compatibilità ai sensi del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e MDR 2017/746 nonché le disposizioni transitorie relative alla Direttiva 93/42/CE;
- c) nel caso in cui vengano proposti prodotti diversi da quelli indicati negli allegati, l'equivalenza in merito alle specifiche tecniche e agli aspetti funzionali e di risultato (chiaramente indicati nell'ultima colonna della Tabella A), ottenibili con i prodotti di propria produzione accompagnati da idonea documentazione illustrativa e da relazioni atte a dimostrare oltre all'equivalenza in termini di specifiche tecniche anche in relazione agli aspetti procedurali, funzionali e di risultato indicati negli allegati al presente avviso oltre che la rispondenza ai sensi del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e MDR 2017/746 nonché le disposizioni transitorie relative alla Direttiva 93/42/CE per quanto attiene i prodotti classificati come Dispositivi Medici;
- d) si evidenzia che, sia per i dispositivi infungibili che per i dispositivi complementari (consumabili e accessori) dovranno essere rispettate tutte le previsioni disciplinate dai nuovi Regolamenti sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e MDR 2017/746, nonché le disposizioni transitorie relative alla Direttiva 93/42/CE.

La scadenza è fissata entro 15 (quindici) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

Tale avviso non vincola in alcun modo l'ARES Sardegna con il candidato **non trattandosi di procedura di gara**, ma lo stesso viene attivato in relazione alle riflessioni esposte in premessa di acquisizioni di beni e servizi aventi caratteristiche di unicità ed infungibilità in ottemperanza al regolamento Aziendale ATS approvato con Delibera ATS n. 1018 del 18.09.2018 e modificato con Delibera ATS n. 148 del 03/03/2020, con lo scopo di esplorare il mercato prima dell'avvio di un'eventuale procedura di negoziazione in favore delle Aziende Sanitarie del SSR con un unico operatore economico.

**Il Direttore della SC Acquisti di Beni Sanitari
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis**

ALLEGATO 1 - FORNITURA IN MODALITÀ SERVICE DI SISTEMI DI DISPENSATORI DI METADONE**FABBISOGNI FARMACO 12 MESI**

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	FORMA FARMACEUTICA	NOME COMMERCIALE CONOSCIUTO	MINSAN	UNITA' DI MISURA	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	FABBISOGNO TOTALE
N07BC02	METADONE CLORIDRATO	5MG/ML 1000ML	SOL. OS	METADONE CLOR. MOL OS 5MG/ML 1000	029610122	FLACONE	H	18.880

STRUMENTAZIONE 12 MESI

DESCRIZIONE STRUMENTAZIONE	FABBISOGNO TOTALE
Dispensatore automatico di metadone	7
Dispensatore semiautomatico di metadone informatizzato con erogatore manuale	6
Dispensatore manuale di metadone	9