



U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Zanandrea

Referente della pratica: Avv. Claudia Cavazzana

E-mail: claudia.cavazzana@iov.veneto.it ufficioacquisti@iov.veneto.it

Padova, 15/11/2021

AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 66, COMMA 1 DEL D. LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI TEST GENOMICI PER PATOLOGIA MAMMARIA NEOPLASTICA ISTOLOGICAMENTE DIAGNOSTICATA.

Il presente avviso esplorativo persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

La consultazione preliminare di mercato con esso attivata, è volta a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. come di seguito descritte.

Nell'ambito delle attività istituzionali, lo scrivente Istituto ha l'esigenza di acquisire test genomici per pazienti con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce.

Il test genomico da acquisire, per rispondere adeguatamente alle esigenze cliniche dell'Istituto, deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Livello di evidenza scientifica I e grado della raccomandazione A così come stabilito dalle linee guida della European Society of Medical Oncology (Cardoso F et al., Ann Oncol 2019) e riportate nella nota esplicativa ROV allegata;
- Utilità clinica definita da almeno uno studio randomizzato che prevedesse il confronto statistico formale tra chemioterapia + terapia ormonale vs terapia ormonale come endpoint primario per pazienti con valori di test predefiniti.

Tutto ciò premesso, sulla base delle dichiarazioni acquisite dall'UOC Oncologia 2, risulta che solo il test Oncotype DX Breast Recurrence Score (Exact Science) possiede le caratteristiche *ut supra* descritte.

Pertanto per l'acquisizione della fornitura in oggetto, si ritiene opportuno attivare una consultazione preliminare del mercato volta all'accertamento della reale insussistenza di soluzioni alternative ragionevoli fermo restando che, in ogni caso, l'acquisizione dei dispositivi



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

dovrà essere subordinata ad apposita procedura da espletarsi nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016. In particolare, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si propone di procedere all'affidamento mediante procedura negoziata senza la pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del citato Codice.

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016.

Gli operatori economici del mercato che ritengano di poter fornire tali dispositivi con caratteristiche funzionalmente equivalenti a quelle descritte, rispondenti al fabbisogno individuato dalla scrivente azienda, ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire la propria dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta su carta intestata dell'Operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA, accompagnata da una descrizione sintetica (max. 4 facciate) dalla quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse, unitamente alla descrizione e/o schede tecniche dei dispositivi proposti, nonché delle referenze del settore.

Le suddette manifestazioni d'interesse, complete di descrizione sintetica e di referenze del settore, dovranno essere fatte pervenire entro il 26 novembre 2021 all'indirizzo PEC: protocollo.iov@pecveneto.it. Tale PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato per la fornitura di test genomici per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata".

La partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. nei confronti degli Operatori economici interessati. L'Istituto si riserva di valutare la documentazione presentata da eventuali fornitori, ma di non avviare procedura di gara qualora i dispositivi siano valutati non equivalenti; in tal caso verrà dato semplice riscontro motivato al proponente senza che lo stesso nulla abbia a pretendere.

L'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso, né il diritto ad essere invitati a successive fasi di acquisizione del servizio.

Il trattamento dei dati personali seguirà le disposizioni specifiche previste dal D. Lgs. n. 196/2003 adeguato al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali dal D. Lgs. n. 101/2018.

Il direttore
U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
dott.ssa Maria Zanandrea

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name "Maria Zanandrea", written over the printed name.

Allegato 1: NOTA ESPLICATIVA ROV DM 18 maggio 2021 "modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario".

A. Indicazione al test

I test genomici sono indicati nei casi incerti quando è necessario valutare l'effettiva utilità della chemioterapia adiuvante post-operatoria, in aggiunta alla ormonoterapia, per le pazienti affette da carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-IIIa) con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-), identificate dopo stratificazione clinica, istopatologica e strumentale radiologica.

I test genomici **non sono indicati** nei seguenti casi

1. Paziente che, correttamente informata, abbia negato il consenso alla eventuale chemioterapia adiuvante;
2. a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche della paziente fanno escludere la possibilità della chemioterapia;
3. pazienti identificate dopo stratificazione clinico-patologica come a basso rischio o ad alto rischio di ricorrenza secondo i criteri riportati in tabella sottostante.

BASSO RISCHIO	ALTO RISCHIO
Le seguenti 5 caratteristiche	Almeno 4 delle seguenti caratteristiche
G1 T1 (a-b)* Ki 67 < 20% ER > 80% N Negativo	G3 T3-4 Ki 67 > 30% ER < 30% N Positivo (> 3 linfonodi non indicazione al test)
*In caso di T1a non è indicato l'accesso al test in presenza di almeno altri 2 parametri favorevoli	

B. Prescrizione

La prescrizione dei test genomici deve essere effettuata previa discussione nel contesto dell'equipe multidisciplinare dei centri di senologia (DGR 1693/2017) che hanno in carico il paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante, tenuto conto delle preferenze espresse dal paziente, opportunamente informato e adottando i criteri stabiliti di accesso alla prestazione.

La prescrizione deve essere riportata sulla cartella clinica dell'Azienda sulla quale il Centro di Senologia insiste, in attesa dell'eventuale aggiornamento del nomenclatore tariffario, sarà utilizzata la seguente denominazione da annotare obbligatoriamente in cartella: *Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata.*

Nelle more dell'approvazione dell'atto della giunta della Regione del Veneto, nella quale verranno definiti i criteri minimi della scheda informatizzata di raccolta dati, il centro di



senologia preposto alla prescrizione dovrà riportare in cartella i parametri che consentono di individuare:

- livello di rischio della paziente (grado istologico, livello di espressione del recettore per l'estrogeno, dimensioni del T, stato linfonofale, Ki67);
- esito del test;
- percorso terapeutico intrapreso;
- follow-up annuale;

C. Esecuzione

Il test genomico è erogabile una sola volta (salvo insorgenza di problematiche tecniche nella corretta esecuzione del test non prevedibili ed eccezionali, nonché in caso di nuovo tumore primitivo in sede analoga le cui caratteristiche biologiche potrebbero nuovamente dover richiedere il test) per ciascuna paziente correttamente indicata, anche se non residente in regione.

A supporto della scelta del test si riportano di seguito in tabella il livello di evidenza e il grado della raccomandazione relativamente all'utilità clinica dei test genomici disponibili per pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce a recettori ormonali positivi ed HER2 negativo, così come indicati nelle Linee guida della Società Europea di Oncologia Medica (Cardoso F. et al., Ann Oncol 2019; doi:10.1093/annonc/mdz173).

Test	Livello di evidenza	Grado della raccomandazione
OncotypeDX	I	A
Mammaprint	I	A
Endopredict	I	B
Prosigna	I	B

D. Utilizzo

L'interpretazione dei risultati del test genomico è garantita dall'equipe multidisciplinare del Centro di senologia che ha in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il follow up della eventuale chemioterapia adiuvante.

E. Monitoraggio

Sino all'approvazione dell'atto giunta della Regione del Veneto, nella qual verranno definiti i criteri minimi della scheda informatizzata di raccolta dati e le modalità di rendicontazione, il centro di senologia preposto alla prescrizione dovrà riportare in cartella i parametri riportati al punto B (prescrizione) che saranno successivamente raccolti con il supporto della ROV ai fini della rendicontazione richiesta dal Ministero.

Si ricorda che nel DM è indicato che per le pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della regione di residenza la prestazione è a carico della regione/provincia autonoma di appartenenza, mediante compensazione economica tra regione/P.A. erogante e regione/P.A. di residenza, che avviene tramite fatturazione diretta.

A tal fine l'ASL di residenza rilascia alla paziente previa autorizzazione in tal senso.