



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-0395946
del 03/06/2022

Dirigente Responsabile Settore SUAR:
Dott. Giorgio Sacco tel. 010/548 8560
e-mail: giorgio.sacco@regione.liguria.it
Funzionario Referente:
Dott.ssa Isabella Levrieri tel. 010/548 8549
e-mail: isabella.levrieri@regione.liguria.it

Oggetto: **Procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 tramite l'utilizzo della piattaforma telematica SinTel per la fornitura di test genomici per pazienti affette da carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Liguria.**

Risposte/Osservazioni del Tavolo Tecnico regionale nominato con Decreto del Direttore Generale della Direzione Centrale Organizzazione di Regione Liguria n. 1464 del 10/3/2022 ai contributi pervenuti dagli OO.EE. entro il termine del 24/04/2022, in esito alla consultazione preliminare di mercato pubblicata con Prot-2022-0275695 del 11/04/2022.

N.	Art. e Paragr di riferimento	Pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Risposte ai chiarimenti
1			La ditta propone il test genomico MammaPrint	Non pone quesiti
2			La ditta propone il test genomico Oncotype DX	Non pone quesiti

3	Art. 2	<p>Osserviamo che la procedura fa riferimento alla fornitura di un servizio di test genomici, evidentemente effettuabile da parte di laboratori esterni alle AA.SS.LL, AA.OO e IRCCS della Regione Liguria. <u>Noi riteniamo auspicabile, invece, che tali test possano almeno in parte venir effettuati in house, a seguito della fornitura di apparecchiature e reattivi alle strutture sanitarie committenti.</u> Altre regioni Italiane quali, ad esempio, Piemonte e Toscana hanno appunto istituito procedure che prevedono l'accesso ad entrambe le tipologie di esecuzione del test, cioè sia quelle basate su prodotti per impiego locale, sia tramite servizio.</p> <p>Riteniamo che l'effettuazione di tali test presso le proprie strutture sanitarie comporti diversi vantaggi, tra i quali:</p> <p>Economia - Effettuare i test genomici "in house" significa avvalersi delle competenze e del personale della struttura sanitaria interessata. Il costo addizionale è costituito solo dai materiali.</p> <p>Tempi abbreviati - Il risultato del test ottenuto inviando i campioni biologici a laboratori commerciali esterni, spesso localizzati all'estero, si ottiene in due-tre settimane. L'esecuzione del test in house, invece, permette al patologo interno di fornire alla breast unit un risultato affidabile anche in giornata. Una differenza di non poca importanza, dato che la decisione di sottoporre la paziente al test genomico è, frequentemente, presa dopo settimane dall'operazione chirurgica, stante la necessità di eseguire altri test di base (ad es. istologici). Incombendo l'esigenza impellente di sottoporre la paziente alla chemioterapia, che il detto test potrebbe scongiurare, a fronte del dilatarsi dei tempi dovuti anche all'attesa dell'esito del test genomico, i clinici a volte debbono rinunciarvi, essendo prioritario il trattamento chemioterapico. Con la realizzazione "in house", il problema verrebbe superato.</p> <p>Maggior controllo sui campioni e sulla qualità dei test - Effettuare i test genomici con prodotti certificati presso il laboratorio locale consente di realizzare i controlli di qualità dei campioni biologici, dei reagenti, delle apparecchiature e delle procedure,</p>	<p>La commissione tecnica valuta che la scelta della fornitura in house non sia fattibile allo stato attuale, per la mancanza di laboratori accreditati, per la mancanza di know out necessario, nonché per l'impossibilità di centralizzare in un unico laboratorio regionale in tempi accettabili.</p>
---	--------	---	--

			<p>nonché il relativo tracciamento. Per diversi motivi, poi, i responsabili delle biobanche, custodi istituzionali dei campioni biologici, sono generalmente riluttanti rispetto al fatto di privarsi del materiale biologico per consegnarlo a terzi.</p> <p>Sviluppo delle competenze interne - Il personale del laboratorio preposto avrebbe l'opportunità di approfondire le conoscenze e sviluppare competenze in un ambito - quello della genomica oncologica- che ha e avrà sempre più un rilevante impatto in ambito sanitario.</p> <p>Libera concorrenza - Per ultimo, ma non meno importante, vorremmo evidenziare come l'impostazione attuale della procedura di gara possa limitare sensibilmente la libera concorrenza tra fornitori di test validati e riconosciuti-</p>	
4				Il range di prezzo varia da Euro xxx a xxx per test
5	art. 5		<p>I criteri di aggiudicazione limitano fortemente la possibilità di offrire prodotti innovativi di recente sviluppo, inoltre tralasciano i criteri inerenti la <u>capacità, qualità e professionalità del laboratorio che fornisce il servizio</u>, con conseguenti relative implicazioni sanitarie e legale (vedi anche art. 2 caratteristiche tecniche minime).-</p>	<p>Il tavolo tecnico accoglie il suggerimento. Si rimanda all'art 5 del capitolato tecnico prestazionale.</p>

6	ART. 2		La descrizione tecnica così proposta è fortemente caratterizzante il test Oncotype, senza possibilità di aprire alla partecipazione anche ad altri test che, comunque, sono previsti dalla Linee Guida del Ministero della Salute del 10 novembre 2020 -	Il capitolato tecnico è stato modificato nei requisiti minimi al punto 1 dell'art 2. Inoltre, come riportato in dettaglio all'art. 3 del capitolato tecnico prestazionale, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del Codice, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici, che rispettino i requisiti minimi di gara, con ciascuno dei quali verrà stipulato un contratto di affidamento in Accordo Quadro. Ciò significa che in base al c.d. "criterio della scelta clinica" ovvero previa adeguata motivazione della scelta, gli utilizzatori, per le diverse necessità cliniche o in particolari condizioni, hanno facoltà di scelta del test più appropriato tra i qualificati nell'Accordo Quadro.
7	ART. 2	Punto 1	Suggeriamo di aprire la possibilità di partecipazione anche ai test che sono in fase di Studi clinici prospettici in corso-	Il capitolato tecnico è stato modificato nei requisiti minimi al punto 1 dell'art 2. Non si accoglie il suggerimento perché la commissione tecnica non tiene conto di studi clinici in corso non ancora pubblicati su riviste recensite (vedi anche risposte ai quesiti n. 6 e 10 e 13). Considerando che il prodotto oggetto di gara è relativamente recente, nel capitolato si prevede una durata contrattuale di 12 mesi rinnovabile per ulteriori 12 (dodici) mesi, al fine di indire eventuali nuove procedure di gara in tempi brevi e per permettere alle ditte che propongano nuovi prodotti, testati e validati in studi clinici, di partecipare.

8	ART. 2	Punto 2	<p>Con riferimento al Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332, non solo il KIT deve essere CE IVD, ma anche l'esame stesso debba essere dotato di tale certificazione</p>	<p>Ad oggi non tutti i test genomici disponibili sul mercato hanno ottenuto la certificazione CE-IVD, secondo la Direttiva Europea 98/79/CE e s.m.i.</p> <p>Come è stato suggerito dal Consiglio Superiore di Sanità (Sessione L (2014-2017) Sezione I) e come approvato dal DM del 18 maggio 2021, i criteri di scelta dei test genomici devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade.</p> <p>L'introduzione di tali test nella pratica clinica come prestazione offerta dal SSN è ancora in una fase di definizione e sarà sicuramente oggetto da parte del ministero regolamentare il processo di sviluppo dei test genomici, la loro esecuzione, la qualità e l'applicazione a tutela dei pazienti, nell'ottica di una politica economico sanitaria efficace ed efficiente. La modalità di aggiudicazione prevista nella procedura di gara è stabilità in favore di uno o più fornitori che abbiano superato la valutazione tecnico-economiche dei prodotti offerti. L'art. 3 del capitolato tecnico descrive il cosiddetto criterio della scelta clinica, secondo il quale l'oncologo è libero di prescrivere il test genomico più adeguato nell'ambito del percorso di cura della paziente che ha in carico.</p>
9	ART. 2	Punto 3	<p>Con riferimento alla Normativa Europea GDPR relativamente alla tutela dei dati, si suggerisce di inserire dei criteri di aggiudicazione all'Art 5 che favoriscano quelle realtà che offrono esami nell'ambito del Territorio dell'UE-</p>	<p>La commissione tecnica non ritiene tale criterio meritorio di attribuzione di punteggio nei criteri di aggiudicazione all'art.5</p>
10	ART. 5		<p>La descrizione tecnica così proposta è fortemente caratterizzante il test Oncotype, senza possibilità di aprire alla partecipazione anche ad altri test-</p>	<p>Il capitolato tecnico è stato modificato nei requisiti minimi al punto 1 dell'art 2 che permette una più ampia partecipazione. Si rimanda all'art 5 per l'aggiunta di nuovi criteri premianti</p>

11	ART. 7		Si suggerisce, per non disperdere tempo di refertazione durante il trasporto dei campioni, di <u>richiedere i tempi di refertazione non dalla data di ricezione del campione al laboratorio che segue le analisi, bensì dalla data di ritiro del campione dall'Ospedale inviante-</u>	Si accoglie e si modificano gli artt. 7 e 15 del capitolato tecnico
12	ART. 13	Punto 6	Non è applicabile la richiesta di eseguire in 48 ore test in urgenza, non vi è il tempo tecnico di processazione-	Si accoglie e si elimina il punto 6 dall'art. 13 del capitolato tecnico
Seguono suggerimenti della ditta x per perfezionare la documentazione di gara.				
13	Art 5		<p>Dopo l'attenta lettura della bozza di capitolato chiediamo di ampliare ed integrare la consultazione dal momento che è indirizzata solo ad un unico test Oncotype oggi offribile da un solo Fornitore. Sugeriamo di prendere in considerazione altri test multigenici prognostici presenti sul mercato e oggetto di un documento redatto dal Ministero della Salute del 10 novembre 2020 in cui vengono presi in considerazione: "Test Multigenici prognostici in oncologia: raccomandazioni per l'utilizzo nel SSN".</p> <p>In relazione ai criteri di aggiudicazione all'art 5 del Capitolato <u>sugeriamo di aprire la possibilità di partecipazione anche ai test che sono in fase di Studi clinici prospettici in corso, non solo a quelli che già li hanno completato.</u></p> <p>Le evidenze IA e II, da Voi citate nei criteri di qualità, sono criteri di aggiudicazione ad appannaggio di un solo test presente sul mercato.</p> <p>In questo modo non si ha la possibilità di considerare test che hanno il vantaggio di integrare in un unico score le caratteristiche molecolari e clinico-patologiche per definire il rischio di recidiva a distanza e che analizzano un set di geni più ampi.</p>	Si rimanda alle risposte relative ai punti 6,7 e 10

14	Art 5	<p>Accreditamento del Laboratorio che esegue prestazioni per conto del SSN. <u>Suggeriamo di includere nei criteri una valutazione quantitativa a punteggio per i laboratori che eseguono il test su territorio nazionale ed europeo con certificazioni idonee ed accreditamento al Sistema Sanitario Nazionale (SSN).</u></p> <p>La Stazione appaltante è un soggetto pubblico e l'oggetto dell'affidamento è l'esecuzione di un test a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Le prestazioni sanitarie a carico del SSN possono essere erogate solo da Strutture sanitarie pubbliche, ovvero accreditate con il SSN. L'art. 8 bis, D. Lgs. 502/1992 stabilisce infatti che:</p> <p>"Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8quinquies".</p> <p>Nello stesso modo, le Strutture accreditate possono inviare campioni biologici per l'esecuzione, in service, di analisi, solo ad altre strutture accreditate (DDGS N. 42881 del 15.1.1999)</p> <p>Questo principio è evidentemente finalizzato ad assicurare che le strutture sanitarie private, nonché i professionisti ivi operanti, che erogano a qualsiasi titolo prestazioni a carico del SSN, siano in possesso degli stessi standards qualitativi, organizzativi e strutturali delle strutture pubbliche, per poter operare, appunto, all'interno e per conto del Sistema Sanitario Nazionale.</p> <p>La verifica sul possesso di tali standards è effettuata proprio attraverso il processo di "accredimento" delle strutture sanitarie, disciplinato dal D.Lgs. 502/1992 e dalle Regioni.</p>	<p>La commissione tecnica accoglie la proposta e aggiunge il criterio all'art 5 "Laboratorio che esegue il test su territorio nazionale ed europeo con certificazioni idonee ed accreditamento al Sistema Sanitario Nazionale (SSN)"</p>
----	-------	--	--

15	Art 2	<p>Certificazione CE-IVD.</p> <p>Con riferimento a D. Lgs 746/2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro si fa notare che la delibera stessa precisa alle premesse ai punti 10 e 11 quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Punto 10: si dovrebbe precisare che tutti i test che forniscono informazioni sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia, quali i test genetici, e i test che forniscono informazioni utili a prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento (ad es. test diagnostici di accompagnamento — «companion diagnostica) sono dispositivi medico-diagnostici in vitro. • Punto 11: I test diagnostici di accompagnamento sono fondamentali per determinare se un paziente possa essere sottoposto a un trattamento con un medicinale, tramite l'identificazione quantitativa o qualitativa di marcatori specifici volti a individuare i soggetti a un maggior rischio di sviluppare una reazione grave al medicinale in questione ovvero i pazienti della popolazione per i quali il prodotto terapeutico è stato adeguatamente studiato, e ritenuto sicuro ed efficace. Tale biomarcatore o tali biomarcatori possono essere presenti in soggetti sani e/o in pazienti. <p><u>Per tanto si suggerisce di richiedere nel capitolato di gara la presenza della certificazione CE-IVD del test genetico oggetto di gara, non solo del kit di raccolta.</u></p>	Si veda risposta al quesito n. 8
----	-------	---	----------------------------------

16				La quotazione media offerta alle Strutture Ospedaliere è di xxx euro/test.
17	Art 5		<p>Referente di Laboratorio con cui discutere i casi.</p> <p><u>Suggeriamo di includere nei criteri una valutazione quantitativa a punteggio per i laboratori che hanno all'interno della struttura un dipartimento di Anatomia Patologica con Sez. di Patologia Molecolare.</u></p> <p>La presenza all'interno di un laboratorio di due sezioni specializzate di laboratorio, quelle di Anatomia Patologica e di Genetica Molecolare appunti, permette di poter offrire alla Stazione Appaltate una valutazione tecnica del tessuto da sottoporre all'analisi affiancata alla competenza Specialistica di chi si occupa di esami Diagnostici Genetici oncologico. La possibilità inoltre di poter dialogare in lingua italiana con chi direttamente ha eseguito l'analisi o ha analizzato il tessuto è un valore aggiunto per meglio costruire la collaborazione tra Medici e Biologi nell'ambito dei Service di Laboratorio.</p>	<p>Tale criterio non è a nostro avviso premiante in quanto la valutazione tecnica del tessuto da sottoporre all'analisi viene già effettuata dal patologo del Servizio di Anatomia Patologica inviando il materiale a test genomico; inoltre la lingua non può essere considerata oggi una barriera, essendo l'inglese comunemente accettato in campo scientifico.</p>
18	Art 5		<p>Trasporto dei campioni con corrieri specializzati</p> <p>Poiché l'esame oggetto di gara prevede l'analisi su campioni biologici unici e non replicabili (tessuti tumorali), è ancor più importante garantire la tracciabilità del campione durante tutte le fasi, ivi compresa quella del trasporto, dove spesso se ci si affida a corrieri generalisti, che seppur abbiano attivato negli anni servizi specifici di Medical Express per dare priorità alla movimentazione dei campioni biologici, non garantiscono una separazione fisica di questi campioni da qualsiasi altro pacco trasportato.</p> <p><u>Suggeriamo, come punteggio di qualità del servizio offerto, di premiare chi offre servizi specifici nell'ambito medico per i quali è garantita la geo-localizzazione dei campioni ritirati ed il monitoraggio della temperatura.</u></p> <p>Questo processo di monitoraggio è possibile valutarlo solo su territorio nazionale e quindi suggeriamo di inserire una valutazione di qualità per le strutture che garantiscono questo servizio fondamentale per tutelare la sicurezza dei campioni biologici.</p>	<p>La commissione tecnica accoglie inserendo all'art. 5 il criterio di qualità: "Gestione del materiale da analizzare: descrivere le modalità di ritiro, trasporto, riconsegna del campione biologico", Q1, 2 punti</p>

19	Art 5	<p>Rispetto del regolamento europea 2016/679.</p> <p>Con riferimento alla Normativa Europea 2016/679 S sulla tutela dei dati dei pazienti, <u>si suggerisce di inserire dei criteri di aggiudicazione all'Art 5 che favoriscano quelle realtà che offrono esami nell'ambito del Territorio dell'Unione Europea.</u> I livelli degli standard di sicurezza richiesti della normativa europea in materia di protezione dei dati personali sono differenti da quelli di altre Nazioni, tant'è che la Commissione Europea per disciplinare il trasferimento dei dati verso un Responsabile del trattamento collocato in territorio extra UE ha suggerito la predisposizione di nomine "rafforzate."</p>	Si veda risposta al quesito 9
----	-------	---	-------------------------------

Il Dirigente Responsabile Settore SUAR
Dottor Giorgio SACCO