

## REGIONE LIGURIA

### DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

#### SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE



acorig - r\_liguri - Regione Liguria  
Prot-2022-0417193  
del 16/06/2022

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

Oggetto: Procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 svolta tramite la piattaforma telematica "SinTel" per l'affidamento di un servizio di esecuzione di test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni uno con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. CIG lotto unico 925218154B.  
N. gara 8580320  
**Riscontro a quesiti post indizione**

Osservazioni pervenute entro il 14/06/2022 in esito all'indizione ID Sintel 155434006 pubblicata con Decreto n. 3492 del 03/06/2022.

#### **Quesito n. 1**

Capitolato Tecnico Art. 5. Criterio di aggiudicazione 1: Capacità predittiva del test validata da studi prospettici randomizzati.

Si segnala che la capacità predittiva dei test genomici per il carcinoma della mammella è legata, secondo il DM 18 maggio 2021, alla loro capacità di predire il beneficio della chemioterapia adiuvante. Di conseguenza si chiede una lettura del criterio di aggiudicazione che consenta un effettiva valutazione della capacità predittiva degli studi clinici prospettici randomizzati ai fini della valutazione del beneficio della chemioterapia.

In alternativa, si chiede di revisionare il criterio di aggiudicazione nr. 1 del capitolato tecnico art. 5, utilizzando un metodo di valutazione che consenta di assegnare un coefficiente come riportato nel criterio Q1 nel disciplinare di gara Art. 17.2 in quanto il metodo Q5 non permette di scegliere gli operatori in base alla presenza delle migliori evidenze disponibili (e.g. presenza di studi clinici randomizzati a doppio braccio; numerosità delle evidenze scientifiche a supporto; valutazione delle evidenze scientifiche stimate secondo il metodo GRADE).

la

### **Risposta n. 1**

La Commissione tecnica ritiene che il criterio di aggiudicazione Q5 permette di valorizzare maggiormente il parametro “Capacità predittiva del test validata da studi prospettici randomizzati”.

### **Quesito n. 2**

Capitolato Tecnico Art. 5. Criterio di aggiudicazione 2/3: Adozione da parte delle più importanti linee guida internazionali per livello di evidenza IA.

Si segnala che il livello di efficacia dei test genomici per il carcinoma della mammella è legato, secondo il DM 18 maggio 2021, alla loro capacità di predire il beneficio della chemioterapia adiuvante. Di conseguenza si ritiene opportuna una valutazione delle linee guida che contempli tale aspetto. Inoltre, si ritiene opportuna una valutazione più ampia delle linee guida che comprenda oltre alla presenza del livello di evidenza 1A, anche il livello delle evidenze cliniche e delle raccomandazioni fornite dalle più recenti linee guida internazionali (e.g. ASCO, NCCN).

Si chiede pertanto di revisionare il capitolato utilizzando un metodo di valutazione che consenta di assegnare un coefficiente come riportato nel criterio Q1 nel disciplinare di gara Art. 17.2.

### **Risposta n. 2**

La Commissione tecnica ritiene che il criterio di aggiudicazione Q5 permette di valorizzare maggiormente il parametro “Adozione da parte delle più importanti linee guida internazionali per livello di evidenza IA”.

### **Quesito n. 3**

Capitolato Tecnico Art. 5. Criterio di aggiudicazione 7: Laboratorio che esegue il test su territorio nazionale ed europeo con certificazioni idonee ed accreditamento al Sistema Sanitario Nazionale (SSN). (1 punto per il possesso delle certificazioni, 2 punti se anche accreditato SSN).


Si ritiene che tale criterio non sia applicabile alla fornitura in oggetto in quanto in contrasto sia con il codice degli appalti che il decreto di rimborso, i quali non discriminano tra aziende localizzate sul territorio nazionale ed europeo o all'estero purché garantiscano l'esecuzione del servizio in ottemperanza alle caratteristiche tecniche definite nel decreto di rimborso.

Inoltre si precisa che l'accredimento al SSN è richiesto soltanto per i laboratori privati che forniscono servizi direttamente ai cittadini e non è richiesto in caso di acquisizione del test da parte di una struttura sanitaria pubblica. Si veda a titolo di esempio sentenza del TAR 00195/2020 REG.RIC.

Si chiede pertanto di eliminare il presente criterio di valutazione e redistribuirne il punteggio, ovvero di assegnare il punteggio pieno a tutti i concorrenti in grado di fornire un test che risponda alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato.

### **Risposta n. 3**

Si accoglie in parte e si riformula il criterio n. 7 “Laboratorio che esegue il test su territorio nazionale ed europeo con certificazioni idonee” 2 punti, Q5

  
Il Dirigente Responsabile Settore SUAR  
Dottor Giorgio SACCO