



## FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000  
REGISTRO: Determinazione  
NUMERO: 0000648  
DATA: 17/05/2023 17:03  
OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST GENOMICI PER PATOLOGIA MAMMARIA NEOPLASTICA ORMONORESPONSIVA IN STADIO PRECOCE ISTOLOGICAMENTE DIAGNOSTICATA – CIG 97402547DF

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Michela Boschi

### ADOTTATO DA:

S.C.I. Logistica e Gestione Amministrativa Lavori Pubblici

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-07]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it
- S.C.I. Logistica e Gestione Amministrativa Lavori Pubblici

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000648_2023_determina_firmata.pdf	Boschi Michela	907E44055988615E41197B0C28D1A537E C30535400973C820C9AEE4CAAC96C59
DETE0000648_2023_Allegato1.pdf.p7m:		C34C0492BB99184C523BD095AC6D4544 B5170A8303871E7141F9FDADC7A33170
DETE0000648_2023_Allegato2.pdf:		EB9D4D7FB8C5AC12CD0C7BF1CFB1895 D942A30C358877A28C1AC8297D649763C
DETE0000648_2023_Allegato3.pdf:		4C2E657F74EE13DD7B9B7C4C84BAFCE 2FBEB9AEE6556B54F4E5A7F41CAAFAF65



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



S.C.I. Logistica e Gestione Amministrativa Lavori Pubblici

## **DETERMINAZIONE**

**OGGETTO:** AFFIDAMENTO DIRETTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST GENOMICI PER PATOLOGIA MAMMARIA NEOPLASTICA ORMONORESPONSIVA IN STADIO PRECOCE ISTOLOGICAMENTE DIAGNOSTICATA – CIG 97402547DF

## **IL DIRETTORE**

**RICHIAMATA** la Deliberazione n. 366 del 27/09/2016 avente oggetto "Istituzione del Dipartimento Interaziendale "Tecnico e Logistica" tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma e l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma in attuazione del processo di integrazione delle funzioni di area tecnico-amministrativa e di staff - Articolazione organizzativa - Approvazione della specifica convenzione attuativa - " nonché la Deliberazione n. 965 del 30.08.2019;

**VERIFICATA** la propria competenza ad emanare il provvedimento in oggetto;

**RICHIAMATA** inoltre la Delibera di Giunta Regionale n. 1231 del 2/08/2021, con cui la Regione Emilia Romagna ha recepito quanto previsto dal Decreto del ministro della Salute del 18 maggio 2021 relativamente all'erogazione dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce;

## **PREMESSO CHE**

- la Regione Emilia-Romagna ha inserito nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale, la prestazione 91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata. La delibera prevede che la prestazione venga erogata a carico del Servizio sanitario nazionale, senza oneri a carico dei cittadini;
- il test Oncotype è un test genomico avanzato che ha l'obiettivo di predire il rischio di recidiva di malattia e il beneficio nell'effettuazione della chemioterapia adiuvante nelle pazienti affette da carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. L'analisi molecolare e bioinformatica si basa sull'esecuzione di profili di espressione genica su campioni chirurgici di tessuto tumorale. Tale test è l'unico test genomico scientificamente validato come test prognostico e predittivo per l'indicazione alla chemioterapia adiuvante nei soggetti affetti da carcinoma mammario ormonoresponsivo operato;
- L'accesso a test genomico avviene tramite prescrizione del Servizio sanitario nazionale, che può essere effettuata esclusivamente da un medico specialista che fa parte dell'équipe multidisciplinare del Centro di Senologia/Breast Unit. La Breast Unit, in seguito alla valutazione multidisciplinare,



procede dunque alla richiesta del test. La prescrizione deve riportare, nell'apposito campo, l'indicazione della prestazione 91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata. Il test (eseguito sul campione di tessuto tumorale) viene garantito senza compartecipazione alla spesa da parte delle pazienti. Il test genomico è erogabile una sola volta per ciascuna paziente correttamente indicata (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). Viene garantito anche a pazienti non residenti in regione, purché ci sia la richiesta di autorizzazione all'Azienda sanitaria di residenza. La prestazione è a carico della regione /provincia autonoma di residenza e la compensazione economica avviene tramite fatturazione diretta;

#### **CONSIDERATO CHE:**

- con nota prot. 10073 del 3/03/2023, il Prof. Antonino Musolino, Responsabile del programma interaziendale Breast Unit della provincia di Parma, faceva pervenire allo scrivente Servizio la Relazione allegata al presente atto e qui interamente richiamata;
- nella predetta si dà atto che, nello svolgimento delle attività diagnostiche e terapeutiche del programma interaziendale Breast Unit di Parma, risulta indispensabile effettuare il test genomico Oncotype DX al fine di stabilire la probabilità di recidiva della malattia e la risposta alla chemioterapia, fornendo precise informazioni per le scelte terapeutiche;
- nella medesima nota si evidenzia peraltro la presenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di fornire il servizio richiesto e di soddisfare pertanto la necessità rappresentata;
- tale operatore economico è individuato in Exact Sciences, Genomic Health Inc., Sede Secondaria Italiana: Via Zuretti 34, 20125, Milano, CF/RI: 11040480961;

**CONSIDERATO** che è stata avviata RDO sulla Piattaforma Intercent-ER con invito all'Operatore Economico Exact Sciences, Genomic Health Inc., Sede Secondaria Italiana: Via Zuretti 34, 20125, Milano, CF/RI: 11040480961, al fine di acquisire l'offerta economica per l'esecuzione complessiva di 69 test genomici richiedendo uno sconto in percentuale sulla spesa unitaria prevista in euro 2.000,00 per singolo test eseguito;

DATO ATTO che l'Operatore economico invitato formulava offerta economica nella quale quantificava in euro 1.980,00 per esecuzione del singolo test e così per una spesa complessiva pari ad euro 136.620,00 iva esclusa, che sarà imputata al conto GAAC 1078300701 "Altri servizi sanitari da privato"

- per euro 57.420,00 per l'anno 2023;
- per euro 79.200,00 per l'anno 2024;

**VISTO** l'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. 16.07.2020, n. 76 convertito in legge n. 120/2020, che deroga, fino al 30 giugno 2023, all'art. 36, comma 2, del D. Lgs. 50/2016 e come da ultimo previsto dal D.L. n. 77/2021 convertito in Legge n. 108/2021;



**INDIVIDUATO** quale Responsabile del procedimento ai sensi del Capo II della legge n. 241/90 e s.m.i. ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 il Prof. Antonino Musolino;

**PRESO ATTO** dell'inesistenza nei confronti del RUP di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in particolare di non trovarsi in alcuna delle situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse, rispetto ai soggetti coinvolti nel procedimento;

### **Determina**

1) di affidare a Exact Sciences, Genomic Health Inc., Sede Secondaria Italiana: Via Zuretti 34, 20125, Milano, CF/RI: 11040480961, l'esecuzione complessiva di 69 test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce Oncotype DX;

2) di prendere atto che la spesa conseguente all'esecuzione di n. 69 test genomici ammonta complessivamente ad euro 136.620,00 e sarà imputata al conto GAAC 1078300701 "Altri servizi sanitari da privato"

- per euro 57.420,00 per l'anno 2023;

- per euro 79.200,00 per l'anno 2024;

3) di individuare quale Responsabile del procedimento ai sensi del Capo II della legge n. 241/90 e s.m.i. ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 il Prof. Antonino Musolino.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Antonino Musolino

Firmato digitalmente da:

Michela Boschi

PROP2023-801\_Allegato1.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.





AGENZIA PER LO SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI

**Stazione appaltante:** AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI PARMA

**Tipo Procedura:** Affidamento Diretto

**Titolo:** Esecuzione n. 69 test Oncotype DX per conto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma da effettuarsi negli anni 2023 e 2024 e **numero registro di sistema:** PI111892-23

**Offerta Economica**

Numero Riga	DESCRIZIONE	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' (IN UNITA' DI MISURA) (3 dec.)	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (5 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	VALORE OFFERTO (5 dec.)
0	OncotypeDX	UNITÀ	69,000	138.000,00000	1.980,00000	136.620,00000

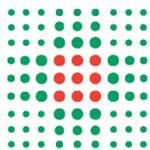
**VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA:** 136.620,00 €

**Ragione sociale del Concorrente:** Genomic Health, Inc. Sede Secondaria n. MI/1

Via Gianfranco Zuretti, 34 - 20125 Milano (Milano)

C.F. 11040480961 P.IVA IT11040480961

Aldo Richard Cervi  
**Firmato digitalmente**



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOO000  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0010073  
DATA: 03/03/2023  
OGGETTO: Affidamento servizio di esecuzione di test genomici per patologia mammaria neoplastica ormonoresponsiva in stadio precoce istologicamente diagnosticata

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-01]

### DOCUMENTI:

#### File

PG0010073\_2023\_Relazione di negoziazione\_Test genomici  
Breast Unit \_2\_.pdf.pdf:

#### Hash

16A90963E5D71E8476A0BBAD7D328BF7E84682B3AF2536AE0  
615C59956B63B48



L'originale del presente documento e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

Michela Boschi - S.C.I.  
Logistica e Gestione  
Amministrativa Lavori  
Pubblici

OGGETTO: Affidamento servizio di esecuzione di test genomici per patologia mammaria neoplastica ormonoresponsiva in stadio precoce istologicamente diagnosticata

Con la presente, si trasmette la relazione di negoziazione relativa all'affidamento del servizio di esecuzione di test genomici per patologia mammaria neoplastica ormonoresponsiva in stadio precoce istologicamente diagnosticata.

Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Dott. Antonino Musolino

**Relazione di negoziazione ed attestazione di congruità prezzo operatore economico  
Genomic Health**

<b>OGGETTO</b>	<b>Procedura affidamento</b>
	Servizio di esecuzione di test genomici per patologia mammaria neoplastica ormonoresponsiva in stadio precoce istologicamente diagnosticata

**Premesso che** la Regione Emilia-Romagna, tramite apposita delibera n. 1231 del 2/08/2021, ha recepito quanto previsto dal Decreto del ministro della Salute del 18 maggio 2021 relativamente all'erogazione dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce;

**Considerato che**

- la Regione Emilia-Romagna ha inserito nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale, la prestazione 91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata. La delibera prevede che la prestazione venga erogata a carico del Servizio sanitario nazionale, senza oneri a carico dei cittadini;
- è necessario l'acquisto del test Oncotype Dx (by Exact Sciences) per lo svolgimento delle analisi in oggetto. Il test Oncotype è un test genomico avanzato che ha l'obiettivo di predire il rischio di recidiva di malattia e il beneficio nell'effettuazione della chemioterapia adiuvante nelle pazienti affette da carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. L'analisi molecolare e bioinformatica si basa sull'esecuzione di profili di espressione genica su campioni chirurgici di tessuto tumorale. Tale test è l'unico test genomico scientificamente validato come test prognostico e predittivo per l'indicazione alla chemioterapia adiuvante nei soggetti affetti da carcinoma mammario ormonoresponsivo operato;
- L'accesso a test genomico avviene tramite prescrizione del Servizio sanitario nazionale, che può essere effettuata esclusivamente da un medico specialista che fa parte dell'équipe multidisciplinare del Centro di Senologia/Breast Unit. La Breast Unit, in seguito alla valutazione multidisciplinare, procede dunque alla richiesta del test. La prescrizione deve riportare, nell'apposito campo, l'indicazione della prestazione 91.30.6 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata. Il test (eseguito sul campione di tessuto tumorale) viene garantito senza compartecipazione alla spesa da parte delle pazienti. Il test genomico è erogabile una sola volta per ciascuna paziente correttamente indicata (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). Viene garantito anche a pazienti non residenti in regione, purché ci sia la richiesta di autorizzazione all'Azienda sanitaria di residenza. La prestazione è a carico della regione/provincia autonoma di residenza e la compensazione economica avviene tramite fatturazione diretta;

**Atteso che** la Breast Unit interaziendale della Provincia di Parma, stima l'utilizzo del test in circa 40 pazienti/anno. I test finora richiesti ed effettuati da Agosto 2021 alla data odierna sono stati n. 56;

**Richiamato** l'art. 30 del D.Lgs. n. 50 del 18.04.2016, che dispone che l'affidamento di servizi sia svolto seguendo i principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza;

**Dato atto** che, nel rispetto dei principi sopra enunciati, ed al fine di assicurare all'Azienda la qualità delle prestazioni, si è proceduto a richiedere all'operatore economico Exact Sciences un'offerta tecnico/economica per l'esecuzione di test genomici Oncotype Dx. L'operatore economico selezionato, infatti, dispone delle competenze, delle capacità e della strumentazione necessaria ad effettuare i test genomici in parola;

**Accertata**, peraltro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016, l'infungibilità del servizio in oggetto, risultando il medesimo operatore economico l'unico che può garantire il soddisfacimento della necessità di effettuare gli accertamenti volti a determinare l'utilità del trattamento chemioterapico in aggiunta alla endocrino terapia. L'operatore economico summenzionato, infatti, risulta essere l'unico sul mercato in grado di offrire il servizio di esecuzione dei test genomici di cui si chiede l'affidamento;

**Esaminata** l'offerta elaborata dallo stesso, con particolare riferimento agli aspetti riguardanti la natura e la descrizione del servizio e le relative condizioni economiche;

**Dato atto:**

- che, nello svolgimento delle attività diagnostiche e terapeutiche del programma interaziendale Breast Unit di Parma, risulta indispensabile effettuare il test genomico Oncotype DX al fine di stabilire la probabilità di recidiva della malattia e la risposta alla chemioterapia, fornendo precise informazioni per le scelte terapeutiche

- che, pertanto, si è reso necessario procedere all'esecuzione dei test in parola per un totale di n. 56 test eseguiti al 17/02/2023 ed una spesa complessiva pari ad euro 112.000,00;
- che l'esecuzione dei predetti test è stata affidata ad Exact Sciences quale unico operatore economico, come già indicato, in grado di offrire il servizio di esecuzione dei test genomici in parola;

**Visto** l'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. 16.07.2020, n. 76 convertito in legge n. 120/2020, che deroga, fino al 30 giugno 2023, all'art. 36, comma 2, del D. Lgs. 50/2016 e come da ultimo previsto dal D.L. n. 77/2021 convertito in Legge n. 108/2021;

### **IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO**

- propone l'affidamento delle prestazioni specificate in narrativa a Exact Sciences, Genomic Health Inc., Sede Secondaria Italiana: Via Zuretti 34, 20125, Milano, CF/RI: 11040480961 per un importo di € 139.000,00 oltre a oneri contributivi e IVA di legge, quale unico operatore economico in grado di offrire il servizio di esecuzione dei test genomici in parola;
- precisa che, al 17/02/2023, il medesimo operatore economico ha già eseguito, per conto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, n. 56 test per una spesa complessiva pari ad euro 112.000,00;

Attesta:

- la congruità dei prezzi indicati nel preventivo;
- che il servizio in oggetto rientra nelle previsioni del D.L. 16.07.2020, n. 76 convertito in legge n. 120/2020, che deroga, fino al 30 giugno 2023, all'art. 36, comma 2, del D. Lgs. 50/2016 e come da ultimo previsto dal D.L. n. 77/2021 convertito in Legge n. 108/2021;
- che è stato individuato Exact Sciences, Genomic Health Inc., Sede Secondaria Italiana: Via Zuretti 34, 20125, Milano, CF/RI: 11040480961, per le motivazioni sopra riportate, come unico operatore economico idoneo per l'affidamento delle attività prima descritte;
- che la spesa sarà imputata al conto I160113 CE GAAC 1078300701 "Altri servizi sanitari da privato";

Tutto ciò premesso,

Chiede di procedere con gli adempimenti conseguenti per l'affidamento del servizio *de quo*.

Dott. Antonino Musolino  
(documento firmato digitalmente)