



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI ACCORDI QUADRO
PER IL SERVIZIO DI ESTERNALIZZAZIONE DELL'ESECUZIONE DI TEST
PROGNOSTICI E PREDITTIVI MULTIGENICI PER IL CARCINOMA MAMMARIO
ORMONORESPONSIVO IN STADIO PRECOCE E LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI
CONNESSI A FAVORE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE**

PIEMONTE

GARA N. 48-2022

ex artt. 54, 60 e 95 c. 4 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA.....	4
4. REQUISITI TECNICI MINIMI	4
4.1 PRODOTTI.....	4
4.2 SERVIZIO.....	4
4.2.1 MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO	5
5. SERVIZI CONNESSI.....	5
5.1 VERIFICA NEL TEMPO DEI RISULTATI	5
5.2 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	5
6. EVENTI PARTICOLARI	6
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	6
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	6
6.3 AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO/TECNOLOGICO	7
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	7
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	8
9. PENALI.....	8
10. REFERENTI DELLA FORNITURA	9

1. PREMESSA

L'art. 1, comma 479 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 stabilisce che, a decorrere dall'anno 2021 nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo per garantire alle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici.

Con Decreto del Ministro della salute 18 maggio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 161 del 7 luglio 2021, sono state stabilite le modalità di riparto e i requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici in parola.

Il fabbisogno previsto dal Ministero della Salute per la Regione Piemonte ammonta a 822 test.

Con D.G.R. 9-3819 del 24 settembre 2021 la Regione Piemonte ha preso atto dei suddetti provvedimenti, prevedendo, altresì, che la definizione delle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test sia demandata alla società di Committenza regionale, mantenendo in essere, in ogni caso, le procedure di acquisizione già avviate presso le Aziende Sanitarie regionali relative alla fornitura di test e strumentazione per processare i test "in house", cioè direttamente nei laboratori delle Aziende Sanitarie.

Al fine di dare attuazione a quanto previsto negli atti suindicati, S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro ex art. 54 del medesimo decreto, con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo per la fornitura del servizio di esternalizzazione dell'esecuzione di test prognostici e predittivi multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce (di seguito anche solo "Prodotti") ed i relativi servizi connessi a favore delle Aziende del Servizio Sanitario piemontese di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di un numero massimo di 2 operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare il servizio richiesto con le caratteristiche e nelle modalità di cui al successivo art. 4.

Con ciascuno degli Operatori Economici individuati, verrà sottoscritto un Accordo Quadro e le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura – con relative richieste di consegna - che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro stesso, senza ulteriore confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari degli Accordi Quadro, ciascuna Azienda Sanitaria individuerà di volta in volta il fornitore a cui effettuare gli Ordinativi sulla base di valutazioni cliniche relative alla singola paziente in trattamento.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Accordo quadro*": accordo quadro plurifornitore individuati con procedura di gara, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- "*Fornitori/Operatori Economici*": s'intendono gli operatori economici selezionati nell'ambito dell'Accordo Quadro;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": si intende l'Azienda del Servizio Sanitario che utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;

- “*Ordinativo di fornitura*”: si intende l’ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo NSO, con cui l’Azienda del Servizio Sanitario utilizza l’Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità di prodotto che l’Azienda richiede, il luogo di consegna, i riferimenti per la fatturazione nonché eventualmente diverse date di consegna;
- “*servizi connessi*”: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, IVA esclusa, offerto in sede di gara;
- “*giorni lavorativi*”: si intendono tutti i giorni dell’anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l’affidamento del servizio di esternalizzazione dell’esecuzione di test di profilazione genica tipo Mammaprint® o Oncotype Dx® o equivalente per pazienti affette da carcinoma invasivo della mammella di tipo luminale HER2-negativo da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della regione Piemonte di cui all’art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Al fine di garantire la tempestiva presa in carico delle pazienti oncologiche, le Aziende Sanitarie piemontesi hanno già espletato procedure in autonomia per l’acquisizione dei reattivi e della necessaria strumentazione per processare i test “in house”, cioè direttamente nei laboratori delle Aziende Sanitarie; alla luce di ciò, il fabbisogno annuo regionale relativamente al presente servizio di esternalizzazione dell’esecuzione di test di profilazione genica viene stimato per il primo anno in massimo 650 test, per il secondo anno in massimo 740 test e per il terzo anno di durata dell’Accordo Quadro in massimo 822 test, per un totale stimato triennale pari ad un massimo di 2.212 test.

I quantitativi di Prodotti sono stati determinati tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l’arco di durata dell’Accordo Quadro. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell’offerta.

I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi sino a concorrenza dell’importo massimo spendibile; l’importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni Utilizzatrici che non risponderanno nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte dei Fornitori stessi.

Ai fini della presentazione dell’offerta, è vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto/servizio offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate nel presente Capitolato.

Nel corso di tutta la durata dell’Accordo Quadro Operatori Economici parte dello stesso sono obbligati a fornire il medesimo prodotto/servizio indicato nell’offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto, fatto salvo quanto previsto al successivo art. 6.3.

3. DURATA

L'Accordo Quadro avrà una durata di 36 mesi a decorrere dalla sua stipula.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni Contraenti potranno emettere Ordinativi di fornitura.

4. REQUISITI TECNICI MINIMI

Si riportano di seguito i requisiti tecnici minimi a cui devono corrispondere i prodotti forniti ed i servizi prestati.

4.1 PRODOTTI

I test offerti devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- analizzare il profilo molecolare multigenico del tumore;
- fornire il dato di probabilità di recidiva del tumore della mammella a 10 anni dalla prognosi;
- essere eseguiti su tessuto tumorale mammario fissato in formalina ed incluso in paraffina.

4.2 SERVIZIO

Il servizio richiesto deve essere comprensivo di:

- a. fornitura di kit di raccolta del campione biologico e invio al laboratorio dell'Operatore Economico entro massimo 48 ore dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura;
- b. garanzia di idoneità dei prodotti consegnati e certificazioni necessarie;
- c. ritiro presso il Servizio di Anatomia Patologica di riferimento, che ha approntato il materiale, e trasporto dei campioni presso la sede del laboratorio dell'Operatore Economico garantendo la corretta conservazione dei campioni in relazione alle analisi da eseguire e le misure di protezione previste dal registro delle attività di trattamento del titolare; riconsegna dei referti presso la sede aziendale del Servizio di Anatomia Patologica di riferimento;
- d. esecuzione del test in accordo a criteri di certificazione di qualità standardizzati (ISO 15189 o equivalente);
- e. elaborazione del referto sul rischio di recidiva inerente ai risultati del test da destinare all'Anatomia Patologica di riferimento;
- f. disponibilità del referto all'interno di un portale protetto ad accesso riservato mediante credenziali fornite al Servizio richiedente e al Gruppo interdisciplinare di cure;
- g. restituzione del materiale biologico eccedente (ad analisi concluse), secondo modalità specificamente concordate con il Servizio che ha inoltrato il campione garantendo la corretta conservazione dei campioni;
- h. rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione di dati sensibili;

- i. esecuzione del test e consegna del referto entro massimo 10 giorni solari decorrenti dal ritiro del campione.

4.2.1 MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il campione sarà inviato in forma di sezioni rappresentative del tumore invasivo di 5 micron di spessore fissate in formalina ed incluse in paraffina.

Per ciascun test deve essere altresì indicata la tipologia di studio epidemiologico con cui è stata valutata l'efficacia, in particolare:

- studi clinici prospettici;
- prospettici su dati real world;
- retrospettivi.

La consegna dei referti, oltre che su supporto cartaceo, dovrà essere effettuata anche tramite trasferimento in formato elettronico, mediante l'utilizzo di un portale protetto, ad accesso riservato, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati sensibili.

L'Operatore Economico assume ogni responsabilità per danni arrecati all'Azienda Sanitaria o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione dei servizi oggetto del presente capitolato, nell'adozione delle misure di protezione dei dati personali e, in particolare, nel caso di errata refertazione.

L'Operatore Economico si impegna a non utilizzare i campioni biologici e tutti i dati trattati nell'esecuzione del contratto (incluse le informazioni ricavate dalle analisi effettuate) per scopi diversi da quelli oggetto del presente appalto.

5. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi ed accessori all'espletamento del servizio di esecuzione di test prognostici e predittivi oggetto del presente appalto. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente al servizio medesimo ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo offerto in sede di gara.

5.1 VERIFICA NEL TEMPO DEI RISULTATI

A garanzia della riproducibilità del risultato, il Fornitore dovrà effettuare ogni anno il riesame di 10 campioni random e alla cieca raccolti dalla Rete Oncologica della regione Piemonte e fornire alla stessa i risultati attraverso il portale protetto di cui alla lettera f del paragrafo 4.2.

5.2 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Gli Operatori Economici, alla data di stipula dell'Accordo Quadro o nel caso di aggiudicazione con esecuzione in urgenza a far data dal primo ordinativo di acquisto, dovranno avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza ed il supporto devono consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.–Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 1 (un) giorno lavorativo, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 10.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 10, dovrà darne comunicazione per iscritto alle Amministrazioni tempestivamente, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna del prodotto e/o dei referti di cui al par. 4.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 7 (sette) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 9.

6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara, a seguito di ritiro dello stesso dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il Prodotto avente equivalenti o

migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche o, eventualmente, a condizioni economiche migliori e alle medesime condizioni contrattuali convenute in sede di gara, allegando congiuntamente la medesima documentazione richiesta e presentata in fase di offerta per il prodotto sostituito;

- allegare, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all’Agenzia Italiana del Farmaco.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara: l’accettazione del nuovo test, che sarà comunicata per iscritto al Fornitore, avverrà sulla base del visto favorevole rilasciato dal supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l’Accordo Quadro laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 6.1.

6.3 AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO/TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell’Accordo Quadro, immetta in commercio prodotti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), si impegna ad informare S.C.R. - Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R. avvalendosi del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell’esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base bimestrale, entro il giorno 15 del bimestre successivo a quello di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

In particolare, i report, da inviare in formato file .xls all’indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell’Amministrazione contraente;
- nome commerciale e quantità di test ordinati nel bimestre di riferimento e loro valore in Euro;
- data ordine;

- data di consegna del referto;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R..

8. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Gli Enti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella documentazione tecnica presentata dal Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi richiesti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso in relazione ai quantitativi di prodotto sottoposti a verifica e non ancora utilizzati

9. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettate le prescrizioni previste nel presente Capitolato, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna del kit di raccolta rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 4, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo nella consegna del referto rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 4, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna del kit di raccolta a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

Qualora l'Ente proceda all'approvvigionamento sul libero mercato, la penale è dovuta sino al giorno della consegna del prodotto acquistato sul libero mercato.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a S.C.R.- Piemonte S.p.A. ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 6.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 7 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

a. un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare, la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..

b. un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dagli Enti o da S.C.R..