



**Procedura aperta telematica per l'affidamento di un servizio di esecuzione di test di profilazione genomica per pazienti affette da carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, a copertura del fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e dell'Azienda Sanitaria Alto Adige - 1<sup>a</sup> Edizione.**

## **CHIARIMENTI**

### **Quesito 1)**

**In caso di modalità RTI, le imprese coinvolte possono proporre due differenti test di profilazione genomica per pazienti affette da carcinoma mammario ormonoresponsivo?**

#### **Risposta**

I concorrenti, qualunque sia la forma di partecipazione scelta (impresa singola, consorzio, raggruppamento temporaneo..), dovranno proporre una sola tipologia di test di profilazione genomica.

### **Quesito 2)**

**Qual è il numero di test previsti per ospedale o per provincia?**

#### **Risposta**

Nei documenti di gara è indicato solamente il fabbisogno complessivo regionale di test. Non è prevista l'indicazione analitica dei fabbisogni suddivisa per area geografica o per presidio ospedaliero.

### **Quesito 3)**

**La processazione e successiva analisi genomica dei campioni può essere effettuata in un paese extra-UE ?**

La processazione e l'analisi genomica dei campioni può essere effettuata anche in un Paese extra – UE purché l'attività di laboratorio sia rispondente a sistemi di qualità standardizzati (ISO15189 o certificazioni equivalenti) come richiesto nel Capitolato Tecnico.

### **Quesito 4)**

**Questa gara prevede la fornitura di un servizio di esecuzione di test di profilazione genomica. E' possibile presentare offerte per la realizzazione del servizio che includano anche l'eventuale fornitura di beni (per es. messa a disposizione di macchinari o piattaforme per la realizzazione del servizio)? In tal caso quali saranno i criteri seguiti dall'ente per la valutazione dell'offerta prezzo ed il costo complessivo del servizio per l'amministrazione**



Il presente appalto è finalizzato all'aggiudicazione di un servizio di esecuzione di test di profilazione genomica. Le offerte dovranno essere pertanto relative esclusivamente a questo oggetto.

Gli operatori economici concorrenti non potranno pertanto presentare ulteriori offerte finalizzate ad un'eventuale fornitura di sistemi diagnostici (strumentazioni, reagenti, materiali vari di consumo..).

Come riportato nel Disciplinare di Gara, si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.

#### **Quesito 5)**

**In riferimento alla gara in oggetto, e al file denominato "CRITERI QUALITATIVI", vorremmo sapere come vengono valutati i criteri di cui ai punti 2 e 3 del suddetto file, in caso si abbia solo la capacità prognostica anziché entrambe (prognostica e predittiva).**

La valutazione tecnica sarà effettuata dalla Commissione Giudicatrice sulla base dei Parametri Qualitativi e dei relativi Criteri Motivazionali descritti nell'Allegato C.6 "Criteri Qualitativi", in conformità a quanto stabilito dagli articoli 17, 18, 19, 21, 22 e 23 del Disciplinare di Gara.

#### **Quesito 6)**

**Si richiede di specificare con maggior precisione la tipologia e il relativo numero delle indagini richieste per il servizio oggetto di gara, non essendo chiaramente e precisamente deducibili solo sulla base delle indicazioni presenti nel Capitolato Tecnico, che riporta fornitura di "test genomico che presenti un Livello di Evidenza Scientifica "I" e un grado di raccomandazione "A" secondo quanto riportato dalle Linee Guida della European Society of Medical Oncology (Cardoso F et al, Ann. Oncol. 2019)".**

• In particolare, si richiede di confermare e specificare se la richiesta comprende e l'eventuale numerosità di:

- Test genetico (NGS) dei geni BRCA1 e BRCA2
- Test genetico (NGS) di pannello di geni (es. HBOC, altri pannelli? quali/quantità geni?)
- FISH (es. HER2, altre FISH?)

**Inoltre, qualora la richiesta prevedesse altre analisi non sopra indicate si richiede cortesemente di comunicarne la tipologia e la numerosità prevista.**

Si fa presente che le tipologie di test menzionate nella presente richiesta di chiarimento non sono ricomprese nell'oggetto dell'appalto in argomento. Si confermano pertanto le specifiche tecniche indicate negli atti di gara.



**Quesito 7)**

**Si chiede conferma che, conformemente alle disposizioni del nuovo Codice degli Appalti (D.L. 36/2023) la garanzia provvisoria non deve prevedere l'impegno al rilascio della garanzia definitiva.**

(Art 93 ex codice 50/2016)

Si fa presente che le disposizioni del nuovo Codice Appalti - D.Lgs. n. 36/2023 - relative alla garanzia provvisoria, di cui all'art. 106, non menzionano alcun obbligo di prevedere un impegno al rilascio della garanzia definitiva.