

BANDO ESPLORATIVO N. 15 DEL 12.07.22 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

" TEST ONCOTYPE DX® "

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

- denominazione materiale sanitario conosciuto:
TEST ONCOTYPE DX® - TEST GENOMICO CON CAPACITA' PROGNOSTICHE E PREDITTIVE PER GUIDARE IL TRATTAMENTO NEL CARCINOMA MAMMARIO IN FASE INIZIALE
- indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
**ONCOTYPE DX® È UN TEST MOLECOLARE CHE UTILIZZA LA TECNOLOGIA QRT-PCR PER MISURARE IL LIVELLO DI ESPRESSIONE DI 21 GENI SU UN CAMPIONE COSTITUITO DA MATERIALE BIOPTICO O TESSUTO MAMMARIO CANCEROSO ACQUISITO CHIRURGICAMENTE.
L'ANALISI È INDICATA NELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN STADIO PRECOCE HR+, HER2- NO O N+ E FORNISCE UN RISULTATO IN DUE COMPONENTI: LA PROBABILITÀ DI RECIDIVA DEL TUMORE A LUNGO TERMINE (PROGNOSTICA) E LA PROBABILITÀ DI RISPOSTA ALLA CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE (COMPONENTE PREDITTIVA).**
- descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:
IL RISULTATO AIUTA I MEDICI A DECIDERE CON PRECISIONE QUANDO È NECESSARIO RICORRERE ALLA CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE (CT). ONCOTYPE DX® È INFATTI L'UNICO TEST MULTIGENICO (RICONOSCIUTO DALLE LINEE GUIDA NCCN PER PREVEDERE IL BENEFICIO CHEMIOTERAPICO) IN GRADO DI PREVEDERE, CON IL MASSIMO LIVELLO DI EVIDENZA, SE LA CT RIDURRÀ ULTERIORMENTE IL RISCHIO DI RECIDIVA OPPURE NO.
- denominazione del distributore del materiale di consumo conosciuto:
GENOMIC HEALTH, INC. SEDE DI MILANO

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 01.08.22 h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 15);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicitiva e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa