



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 837 del 19/09/2023**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara e previa consultazione preliminare di mercato per la fornitura annuale di n. 30 Test di profilazione genica Oncotype Dx per le esigenze della UOC Oncologia Medica - Aggiudicazione**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 19/09/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano*

**Oggetto:** Procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara e previa consultazione preliminare di mercato per la fornitura annuale di n. 30 Test di profilazione genica Oncotype Dx per le esigenze della UOC Oncologia Medica - Aggiudicazione

### **IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

#### **PREMESSO CHE**

- in data 24/05/2023, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, con nota Prot. n.15810 (**Allegato n. 1**) ha trasmesso a questo Servizio la richiesta del Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orditura – opportunamente validata dal Direttore del Dipartimento Oncologico, Dott. Fernando Frigeri (nota Prot. n. 12866 del 27/04/2023 – **Allegato n. 2**) - oltrechè autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale (nota Prot. n. 15692 del 23/05/2023 – **Allegato n. 3**) - concernente l'acquisto di n. 30 TEST DIPROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX, test che *"in tutte le linee guida internazionali ha il più alto livello di evidenza/forza di raccomandazione per la capacità di previsione prognostica e predittiva"*;
- in data 09/06/2023, si è proceduto a pubblicare sulla Piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa. S.p.A. - una consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura di n. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX per le esigenze della UOC Oncologia Medica, fissando quale termine di presentazione il 15/06/2023 (ore 12:00 );
- entro tale termine, è pervenuta la candidatura della Ditta GENOMIC HEALTH, INC. Sede Secondaria n. MI/1, giusta consultazione della piattaforma SIAPS;
- in data 19/07/2023 (giusta verbale n. 1 – **Allegato n. 4**), il Seggio di gara all'uopo costituito – previo sblocco telematico della documentazione amministrativa presentata dalla precitata Ditta – ha deciso di attivare il soccorso istruttorio nei confronti della stessa, attesa la motivazione ivi espressa e qui richiamata e trascritta;
- in data 03/08/2023 (giusta verbale n. 2 – **Allegato n. 5**), il predetto organismo ha sciolto la riserva, ammettendo la Ditta alla successiva fase di gara;
- con Deliberazione del D.G. n. 734/2023 (agli atti) è stata indetta procedura negoziata senza bando per la fornitura di che trattasi per un fabbisogno annuo e per l'importo complessivo di € 60.000,00 Iva esclusa;

*Deliberazione del Direttore Generale*

- in data 09/08/2023, la Ditta GENOMIC HEALTH, INC. Sede Secondaria n. MI/1 , regolarmente candidatasi, è stata invitata telematicamente a produrre offerta (recte: tecnica ed economica) per l'affidamento della fornitura in parola, entro le ore 12:00 del giorno 28/08/2023 (**Allegato n. 6**);

- entro il suddetto termine, la Ditta interpellata a tanto ha provveduto, come emerge dalla consultazione della piattaforma di interesse;

-in data 01/09/2023 (giusta verbale n. 3 – **Allegato n. 7**), il Seggio di gara, regolarmente costituito, ha proceduto all'apertura della busta amministrativa, ammettendo la medesima Ditta alla successiva fase di gara;

- in pari data, si è poi proceduto (giusta verbale n. 4 – **Allegato n. 8**) all'apertura e download della busta telematica contenente l'offerta tecnica, verificandone la regolare composizione di essa rispetto a quanto richiesto degli atti di gara, con conseguente ammissione della Ditta alla successiva fase di gara;

**CONSIDERATO CHE** in pari data, il Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orditura, ha esaminato la scheda tecnica, dichiarando che *"il prodotto offerto è conforme a quanto richiesto e risponde a tutti i requisiti di sensibilità e specificità con livello di evidenza scientifica in tutte le linee guida"* (**Allegato n. 9**);

**TENUTO CONTO** di detta circostanza, con verbale n.5 del 08/09/2023 (**Allegato n. 10**), si è proceduto all'apertura ed al download dell'offerta economica presentata dalla precitata Ditta, con visualizzazione dell'importo complessivo proposto per la fornitura in questione, pari ad € 59.400,00 esente IVA (prezzo netto finale per singolo test € 1.980,00 esente IVA - **Allegato n. 11**) ;

**VISTI** gli artt. 76,77, 50 comma 1 lett.b) e l'art. 108 comma 3 del D.Lgs. 36/2023;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

**RITENUTO**, pertanto, di

- **prendere atto** degli esiti della procedura *de qua* e, per l'effetto, di affidare ex art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. Sede Secondaria n. MI/1 la fornitura annuale di n. 30 Test di profilazione genica Oncotype Dx per le esigenze della UOC Oncologia Medica secondo la configurazione descritta nell'offerta e per l'importo complessivo di € 59.400,00 esente IVA (prezzo netto finale per singolo test € 1.980,00 esente IVA);

- **prendere altresì atto** che in esecuzione della Deliberazione Regione Campania n. 381/2021, concernente *"i requisiti e le modalità organizzative per l'accesso e la rimborsabilità dei test multigenici per il carcinoma mammario"* , l'accesso delle pazienti affette da carcinoma mammario alle indagini diagnostiche in carico a quest'AORN, anche se non residenti in Regione Campania, non prevede partecipazione al costo della prestazione, che è erogata a carico del SSR;

- **precisare** che il rimborso del costo dei test in favore di quest'AORN è subordinato a periodica rendicontazione da parte del Direttore della UOC utilizzatrice;

**ATTESTATA** la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

## PROPONE

**I – DI PRENDERE ATTO**, pertanto, degli esiti della procedura *de qua* e, per l'effetto, di affidare ex art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. Sede Secondaria

*Deliberazione del Direttore Generale*

n. MI/1 la fornitura annuale di n. 30 Test di profilazione genica Oncotype Dx per le esigenze della UOC Oncologia Medica secondo la configurazione descritta nell'offerta e per l'importo complessivo di €. 59.400,00 esente IVA (prezzo netto finale per singolo test € 1.980,00 esente IVA);

**II-DI PRENDERE ALTRESI' ATTO CHE** in esecuzione della Deliberazione Regione Campania n. 381/2021, concernente "*i requisiti e le modalità organizzative per l'accesso e la rimborsabilità dei test multigenici per il carcinoma mammario*", l'accesso delle pazienti affette da carcinoma mammario alle indagini diagnostiche in carico a quest'AORN, anche se non residenti in Regione Campania, non prevede partecipazione al costo della prestazione, che è erogata a carico del SSR;

**III-DI PRECISARE CHE** il rimborso del costo dei test in favore di quest'AORN è subordinato a periodica rendicontazione da parte del Direttore della UOC utilizzatrice;

**IV- DI IMPUTARE** la spesa complessiva della fornitura annuale pari ad € 59.400,00 esente IVA sul c.e. 50201152000 "Altri servizi sanitari da privato" così distinto:

- 3/12 della spesa pari ad € 14.850,00 sul bilancio anno 2023;
- 9/12 della spesa pari ad € 44.550,00 sul bilancio anno 2024;

**V – DI PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**VI – DI PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VIII – DARE ATTO CHE** ai sensi dell'art.15 del D.lgs. n.36/2023 il R.U.P. (Responsabile Unico del Progetto) è la Dott.ssa Tiziana Simone, Responsabile della UOS Gare e Contratti, afferente alla UOC Provveditorato – Economato ed il Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Direttore della UOC Oncologia Medica o suo delegato;

**IX - DI NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. Sede Secondaria n. MI/1 ;

**X - DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, Farmacia, Oncologia Medica, oltreché al Direttore del Dipartimento Oncologico, Dott. Fernando Frigeri;

**XI – DI RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di assicurare le prestazioni sanitarie da esso derivanti.

*L'estensore*  
*Fava Angela*

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato**  
**Dott.ssa Teresa Capobianco**

*Deliberazione del Direttore Generale*



## IL DIRETTORE GENERALE

**Dr. Gaetano Gubitosa**

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

**VISTA** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Anncchiarico

Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Avv. Amalia Carrara

Favorevole

## DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

**I – DI PRENDERE ATTO**, pertanto, degli esiti della procedura *de qua* e, per l'effetto, di affidare ex art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. Sede Secondaria n. MI/1 la fornitura annuale di n. 30 Test di profilazione genica Oncotype Dx per le esigenze della UOC Oncologia Medica secondo la configurazione descritta nell'offerta e per l'importo complessivo di €. 59.400,00 esente IVA (prezzo netto finale per singolo test € 1.980,00 esente IVA);

**II-DI PRENDERE ALTRESI' ATTO CHE** in esecuzione della Deliberazione Regione Campania n. 381/2021, concernente "*i requisiti e le modalità organizzative per l'accesso e la rimborsabilità dei test multigenici per il carcinoma mammario*", l'accesso delle pazienti affette da carcinoma mammario alle indagini diagnostiche in carico a quest'AORN, anche se non residenti in Regione Campania, non prevede partecipazione al costo della prestazione, che è erogata a carico del SSR;

**III-DI PRECISARE CHE** il rimborso del costo dei test in favore di quest'AORN è subordinato a periodica rendicontazione da parte del Direttore della UOC utilizzatrice;

**IV- DI IMPUTARE** la spesa complessiva della fornitura annuale pari ad € 59.400,00 esente IVA sul c.e. 50201152000 "Altri servizi sanitari da privato" così distinto:

- 3/12 della spesa pari ad € 14.850,00 sul bilancio anno 2023;
- 9/12 della spesa pari ad € 44.550,00 sul bilancio anno 2024;

*Deliberazione del Direttore Generale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

**V – DI PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**VI – DI PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VIII – DARE ATTO CHE** ai sensi dell'art.15 del D.lgs. n.36/2023 il R.U.P. (Responsabile Unico del Progetto ) è la Dott.ssa Tiziana Simone, Responsabile della UOS Gare e Contratti, afferente alla UOC Provveditorato – Economato ed il Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Direttore della UOC Oncologia Medica o suo delegato;

**IX – DI NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. Sede Secondaria n. MI/1 ;

**X – DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, Farmacia, Oncologia Medica, oltrechè al Direttore del Dipartimento Oncologico, Dott. Fernando Frigeri;

**XI – DI RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di assicurare le prestazioni sanitarie da esso derivanti.

**Il Direttore Generale**  
**Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



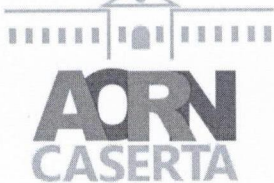
REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE  
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



Dipartimento Oncologico  
U.O.C. Oncologia Medica

REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

Allegato 1

Caserta, li 24/5/2023

**Direttore**

Prof. Michele Orditura  
0823232515  
michele.orditura@aorncaserta.it

**Dirigenti Medici**

Dott.ssa Mena Annunziata  
0823232567  
mena.annunziata@aorncaserta.it

Dott. Luigi De Lucia  
0823232729  
luigi.delucia@aorncaserta.it

Dott. Davide Leopardo  
0823232125  
davide.leopardo@aorncaserta.it

Dott.ssa Katia Monaco  
0823232567  
katia.monaco@aorncaserta.it

Dott.ssa Giulia Sorrentino  
0823232567  
giulia.sorrentino@aorncaserta.it

Dott. Giacinto Turitto  
0823232729  
giacinto.turitto@aorncaserta.it

**Assistenti in formazione**

Dott. Gianluca Arrichiello  
Dott. Antonio Piccolo  
Dott.ssa Anna Ventriglia  
Dott.ssa Carmen Trovato

**Coordinatrice infermieristica DH**

Dott.ssa Silvia Troisi  
0823232597

**Personale Infermieristico**

Dott.ssa Maria Rosaria De Santis  
Dott. Antonio Fierro  
Dott.ssa Maria Leuci  
Dott.ssa Anna Maria Russo  
Dott. Andrea Tartaglione

**Operatore Socio Sanitario**

Sig.ra Angela Rotondo

**Operatore Tecnico**

Sig. Aniello De Rosa

Alla c.a. della Dott.ssa Anna Dello Stritto  
Direttore U.O.C. Farmacia

**Oggetto: richiesta di acquisto del test Oncotype Dx®**

- Premesso che il Decreto 18 Maggio 2021 pubblicato su Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 161 in data 7 Luglio 2021, all'art 1 stabilisce le modalità di riparto e i requisiti di erogazione tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e all'art.2 comma 3 prevede che entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome trasmettano al Ministero della salute una delibera riportante le indicazioni inerenti le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multigenici prognostici e/o predittivi da eseguire nell'ambito del percorso di cura e con garanzia di presa in carico multidisciplinare

- Considerata la deliberazione n. 381 del 14/09/21 della Regione Campania che definisce i requisiti e le modalità organizzative per l'accesso e la rimborsabilità dei test multigenici per il carcinoma mammario.

- Atteso che sulla base del numero di pazienti affette da carcinoma mammario discusse in ambito multidisciplinare (GOM) nel bimestre febbraio-aprile 2023 si è stimata la necessità di effettuare la profilazione genica in 30 pazienti/anno e il GOM ha convenuto che il test Oncotype Dx in tutte le linee guida internazionali ha il più alto livello di evidenza/forza di raccomandazione per capacità di previsione prognostica e predittiva

- Stante il parere favorevole del Direttore del Dipartimento (prot. 12866 del 27/4/2023 - all. 1)) e del Direttore Sanitario (del 23/5/2023- all. 2) all'istanza di acquisto presentata dal sottoscritto in data 3/4/2023 (all.3)

si rinnova

la richiesta di acquisire n. 30 test di profilazione genica Oncotype DX® della Genomic Health, inc (Via G. Zuretti n. 34, 20125 MI - Key Account Manager dr. Bruno Sepe tel. 3351490275; email: bsepe@exactsciences.com)

A.O.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA

Direttore U.O.C. Farmacia  
Dr.ssa Anna Dello Stritto

A.O.R.N. CASERTA  
U.O.C. Oncologia Medica  
IL DIRETTORE  
Prof. Michele Orditura  
26599/1A

*si rinnova la richiesta di acquisire n. 30 test di profilazione genica Oncotype DX® della Genomic Health, inc (Via G. Zuretti n. 34, 20125 MI - Key Account Manager dr. Bruno Sepe tel. 3351490275; email: bsepe@exactsciences.com)*

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" - Via F. Palasciano, 81100 - Caserta

E-mail: [oncologia@ospedale.caserta.it](mailto:oncologia@ospedale.caserta.it)





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

Dipartimento Oncologico  
Direttore: Dr. Ferdinando Frigeri  
Tel. 0823232192

Caserta, 27 aprile 2023

Allegato 2

U.O.C. Ematologia ad Indirizzo Oncologico  
Direttore: Dr. Ferdinando Frigeri

Alla c.a.

Direzione Sanitaria

U.O.C. Oncologia  
Direttore: Prof. Michele Orditura

E p.c. Alla c.a.

Direzione Generale  
Direzione Amministrativa  
UOC OPSOS  
UOC Oncologia Medica

Loro Sedi

Oggetto: Risposta a Prot. 20230012076 - Richiesta acquisto test Oncotype Dx

In relazione alla richiesta di cui all'oggetto per la quale è stato richiesto aprire del Direttore del Dipartimento, si conferma la necessità dell'acquisto specificando che tutte le linee guida internazionali segnalano tale test con il più alto livello di efficacia e forza di raccomandazione (livello IA).

Cordiali saluti

Dott. Ferdinando Frigeri  
Direttore Dipartimento Oncologico

Allegato 3

*Ferdinando Frigeri*

A.O.R.L. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Dipartimento Oncologico  
Direttore: Dott. Ferdinando Frigeri  
NA 22042

23.05  
AR Dia Hou JOC  
Farmacia e p.c. Dr. ~~Orditura~~ Orditura  
di espone  
paree per u.s. 04  
per il centro di competenza -

*AR Dia Hou*

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA  
ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA  
PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI  
ECONOMICI PER LA FORNITURA N. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA  
ONCOTYPE DX PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA**

**VERBALE N. 1 DEL 19/07/2023**

**SEDUTA RISERVATA**

In data 19/07/2023 alle ore 09:30 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, si riunisce il Seggio di gara costituito per la procedura in oggetto, così composto:

- Dott.ssa Tiziana Simone, Responsabile della UOS "Gare e Contratti" afferente alla UOC Provveditorato ed Economato – Presidente/ RUP;
- Dott.ssa Giuliana Buompane – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Teste;
- Angela Fava – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato con funzioni di Segretario verbalizzante.

**PREMESSO CHE**

- in data 24.05.2023, il Direttore della UOC Farmacia, Dott.ssa Anna Dello Stritto, con nota Prot. n. 15810, ha trasmesso a questo Servizio la richiesta del Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orbitura - opportunamente validata dal Direttore del Dipartimento Oncologico, Dott. Fernando Frigeri, oltrechè autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale - concernente l'acquisto di N. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX, test che *"in tutte le linee guida internazionali ha il più alto livello di evidenza/forza di raccomandazione per la capacità di previsione prognostica e predittiva"*;
- in data 09/06/2023, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore, è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa Spa. - un avviso di consultazione

preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 15/06/2023;

- entro tale termine, è pervenuta n. 1 candidatura, prodotta dalla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. con sede in Milano (20125) alla Via G. Zuretti n. 34.

Tutto ciò premesso, il Presidente, riscontrata la regolare costituzione del Seggio, dispone che si dia inizio ai lavori concernenti lo sblocco della documentazione amministrativa prodotta dall'unico Operatore Economico candidatosi - come pubblicata sulla suddetta piattaforma - al fine di verificare la regolarità della stessa rispetto alle prescrizioni previste nel relativo avviso.

Dalla disamina della summenzionata documentazione è emerso quanto segue:

- sono presenti gli allegati A1 e A2 debitamente compilati e firmati digitalmente;
- non è presente l'Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi previste (ex art. 6 lett. b dello stesso Avviso).

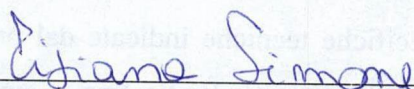
Tenuto conto di quest'ultima circostanza, il Seggio ha deciso di attivare il Soccorso istruttorio nei confronti della Ditta GENOMIC HEALTH, INC. al fine della regolarizzazione della documentazione presentata dalla stessa, con l'invito a presentare - a mezzo piattaforma telematica SIAPS - entro e non oltre le ore 17:00 del 25/07/2023 l'istanza regolarmente redatta e sottoscritta.

Il Seggio, pertanto, decide di ammettere con riserva la Ditta GENOMIC HEALTH, INC. alla successiva fase della procedura, attuando per la stessa il soccorso istruttorio.

Gli atti in questione restano affidati alla UOC Provveditorato ed Economato per il prosieguo dei lavori.

Del che è verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto alle ore 10:00.

Dott.ssa Tiziana Simone





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

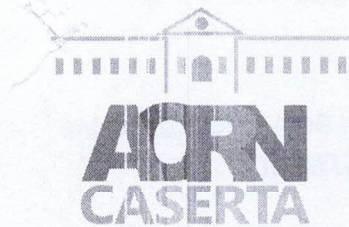
---

Dott.ssa Giuliana Buompane

Sig.ra Angela Fava

B





**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI N. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA**

**VERBALE N. 2 DEL 03/08/2023  
SEDUTA RISERVATA**

In data 03/08/2023 alle ore 11:00 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, si riunisce il Seggio di gara costituito per la procedura in oggetto, così composto:

- Dott.ssa Tiziana Simone, Responsabile della UOS "Gare e Contratti" afferente alla UOC Provveditorato ed Economato – Presidente/ RUP;
- Sig.ra Anna Bovenzi – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Teste;
- Sig.ra Angela Fava – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato con funzioni di Segretario verbalizzante.

**PREMESSO CHE**

- in data 09/06/2023 è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa Spa. – un avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura di n. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 15/06/2023;

- entro tale termine, è pervenuta n. 1 candidatura, prodotta dalla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. con sede in Milano (20125) alla Via G. Zuretti n. 34;
- con verbale n. 1 del 19/07/2023 si è provveduto allo sblocco della documentazione amministrativa prodotta, entro il termine previsto del giorno 15/06/2023 ore 12:00, dall'unica Ditta che ha riscontrato l'invito, GENOMIC HEALTH, INC., al fine di verificare la regolarità della stessa rispetto alle prescrizioni previste nel relativo avviso;
- a seguito della disamina della summenzionata documentazione è stato attivato il soccorso istruttorio al fine di ricevere l' Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole ivi previste (ex art. 6 lett. b) dello stesso avviso);
- entro il termine prescritto del 25/07/2023, la suddetta Ditta ha riscontrato la predetta richiesta (Registro di Sistema PI076182-23 – 21/07/2023 – ore 15:43:39).

Premesso tutto quanto innanzi, in data odierna si riunisce il Seggio di gara.

Preliminarmente tutti i membri del suddetto organismo ed il Segretario dichiarano che rispetto ad essi non ricorrono le situazioni di incompatibilità previste dall'art. 1, comma 41, della Legge n. 190/2012 e smi. e dall'art. 7 del DPR 62/2013, né alcuna delle cause di astensione previste dall'art. 51 del Codice di Procedura Civile.

Il Seggio, verificato l'invio da parte della Ditta GENOMIC HEALTH, INC dell' Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, scioglie la riserva e ammette la medesima Ditta alla successiva fase della procedura.

Gli atti della presente procedura restano affidati alla UOC Provveditorato ed Economato per il prosieguo di competenza.

Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto alle ore 11:30.



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

Dott.ssa Tiziana Simone Elisa Fava

Sig.ra Anna Bovenzi Anna Bovenzi

Sig.ra Angela Fava Angela Fava







**OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI N. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA**

A seguito della candidatura presentata da Codesta Ditta sulla piattaforma SIAPS, risultata regolare, si chiede di presentare - **entro il giorno 28/08/2023 ore 12:00** - offerta per la fornitura di N. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX PER CARCINOMA MAMMARIO - altamente raccomandati in tutte le linee guida internazionali per la capacità di previsione prognostica e predittiva - PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA.

Si chiede, inoltre, di produrre la documentazione sottoelencata:

- a) **Offerta tecnica** che deve contenere le schede tecniche del prodotto che dovrà essere conforme alle vigenti norme per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- b) **Offerta economica** recante il prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata ed il prezzo finale offerto.

Il RUP (Responsabile Unico del Progetto) ai sensi dell'art.15 del D.lgs. n.36/2023 è la Dott.ssa Tiziana Simone, Responsabile della UOS Gare e Contratti, afferente alla UOC Provveditorato – Economato;

**Modalità di aggiudicazione**

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D. Lgs. 36/2023.

**Le condizioni di fornitura sono le seguenti:**

**Luogo di consegna e collaudo:**

U.O.C. Farmacia Ospedaliera dell' AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

**Fatturazione:**

Si comunica che l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i, da indirizzare alla



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it))

**Denominazione Ente:** Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta  
**Codice IPA:** aosa061  
**Codice Univoco Ufficio:** 55102G  
**Nome dell'Ufficio:** FATTURAZIONE  
**Cod. fisc. del Servizio di F.E.:** 02201130610  
**Partita Iva :** 02201130610

**Pagamento:**

Il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della U.O.S.D. di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 136 del 2010 e s.m.i., il Fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art.3) comma 1 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 1 DPR 15/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Con la presente, il Fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 1 bis della Legge citata.

**Controverse**

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo, la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

**Norme comuni**

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

**Il Responsabile della UOS "Gare e Contratti"**  
**U.O.C. Procurement e Economato**  
**Dott.ssa Tiziana Simone**



U.O.C. Provveditorato ed Economato

**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA N. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA**

**VERBALE N. 3 DEL 01/09/2023**

In data 01/09/2023 alle ore 10:35 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, si riunisce il Seggio di gara costituito per la procedura in oggetto, così composto:

- Dott.ssa Tiziana Simone, Responsabile della UOS "Gare e Contratti" afferente alla UOC Provveditorato ed Economato – Presidente/ RUP;
- Dott.ssa Agnese Basilicata – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Teste;
- Sig.ra Angela Fava – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato con funzioni di Segretario verbalizzante.

**PREMESSO CHE**

- in data 24.05.2023, il Direttore della UOC Farmacia, Dott.ssa Anna Dello Stritto, con nota Prot. n. 15810, ha trasmesso a questo Servizio la richiesta del Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orditura - opportunamente validata dal Direttore del Dipartimento Oncologico, Dott. Fernando Frigeri, oltrechè autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale - concernente l'acquisto di N. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX, test che *"in tutte le linee guida internazionali ha il più alto livello di evidenza/forza di raccomandazione per la capacità di previsione prognostica e predittiva"*;

- in data 09/06/2023, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore, è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa Spa. - un avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento

della fornitura di cui all'oggetto, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 15/06/2023;

-in data 19/07/2023 (giusta verbale n. 1) il Seggio di gara regolarmente costituito – a seguito della candidatura presentata su Piattaforma SIAPS, nei termini prestabiliti, dall'unico Operatore Economico candidatosi GENOMIC HEALTH, INC. con sede in Milano (20125) alla Via G. Zuretti n. 34 – ha proceduto allo sblocco della documentazione amministrativa al fine di verificare la regolarità della stessa rispetto alle prescrizioni previste nel relativo avviso;

-a seguito della disamina della summenzionata documentazione è emerso che la Ditta GENOMIC HEALTH, INC. ha presentato regolarmente gli allegati A1 e A2 debitamente compilati e firmati digitalmente a differenza dell'Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi previste (ex art. 6 lett. b dello stesso Avviso), risultato non essere stato presentato;

-in pari data, il precitato Seggio, tenuto conto di quest'ultima circostanza, ha deciso di attivare il soccorso istruttorio nei confronti della medesima Ditta al fine della regolarizzazione della documentazione presentata e di ammetterla, pertanto, con riserva alla fase successiva della procedura con l'invito a presentare entro e non oltre le ore 17:00 del 25/07/2023 – a mezzo piattaforma SIAPS – l'istanza regolarmente redatta e sottoscritta ;

-in data 03/08/2023 (giusta verbale n. 2) il Seggio di gara, avendo verificato che la Ditta GENOMIC HEALTH, INC. entro il termine prescritto del 25/07/2023 ha riscontrato la predetta richiesta (Registro di Sistema PI076182-23 - 21/07/2023 – ore 15:43:39), ha sciolto la riserva e ammesso la medesima Ditta alla successiva fase della procedura;

-con Deliberazione del D.G. n. 734/2023 è stata indetta – ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 - una procedura negoziata senza bando, con n. 1 Operatore Economico, regolarmente candidatosi alla partecipazione, al suddetto Avviso di consultazione preliminare di mercato per l'affidamento dei prodotti di che trattasi;

- in data 09/08/2023 - tramite piattaforma SIAPS - è stata trasmessa lettera di invito alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. con invito a produrre offerta tecnica ed economica entro le ore 12:00 del giorno 28/08/2023.

Premesso tutto quanto innanzi, in data odierna si riunisce il Seggio di gara.

Preliminarmente tutti i membri del suddetto organismo ed il Segretario dichiarano che rispetto ad essi non ricorrono le situazioni di incompatibilità previste dall'art. 1, comma 41, della Legge n. 190/2012 e smi. e dall'art. 7 del DPR 62/2013, né alcuna delle cause di astensione previste dall'art. 51 del Codice di Procedura Civile.

Il Presidente dispone che si dia inizio ai lavori procedendo - su piattaforma SIAPS - all'apertura e al download della busta telematica contenente l'offerta amministrativa prodotta dalla precitata Ditta, come da scheda SIAPS allegata al presente verbale (Registro di Sistema PI086344-23 ore 11:26:32 del 28/08/2023);

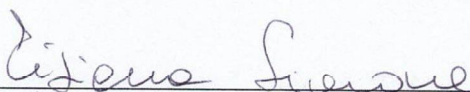
#### CONSIDERATO CHE

la Ditta GENOMIC HEALTH, INC. ha già prodotto, in sede di consultazione preliminare di mercato, l'Allegato A1 e l'Allegato A2 compilato e firmato unitamente all'Avviso firmato per accettazione e verificata la presenza nella busta amministrativa dell'attestazione di pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00, la medesima Ditta viene ammessa alle successive fasi di gara.

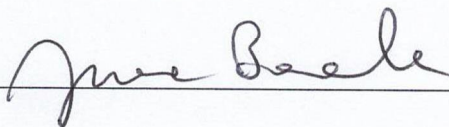
Gli atti in questione restano affidati alla UOC Provveditorato ed Economato per il prosieguo dei lavori.

Del che è verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto alle ore 11:00.

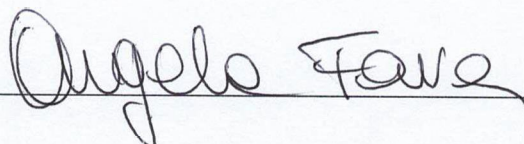
Dott.ssa Tiziana Simone



Dott.ssa Agnese Basilicata



Sig.ra Angela Fava





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

CONSIDERATO CHE

la Ditta GENOMIC HEALTH INC. ha già prodotto, in sede di consultazione preliminare di mercato, l'Allegato A1 e l'Allegato A2 compilato e firmato analiticamente all'Avviso di gara per la fornitura e installazione della strumentazione di diagnostica per immagini di ultima generazione, in conformità con le specifiche tecniche e funzionali di cui costituisce parte integrante e sostanziale il Capitolato di gara, e che, in data 11/08/2011, la medesima Ditta, viene ammessa alle successive fasi di gara.

Gli atti in questione restano affidati alla U.O.C. Provveditorato ed Economato per il proseguimento dei lavori.

Del che è verbale ora, letto e confermato, viene sottoscritto alle ore 11:00.

Dot. ssa Irina Simone  
Dot. ssa Agnese Basilicata  
Sig. ra Angela Fava



U.O.C. Provveditorato ed Economato

REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

Allegato 8

**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA  
PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA N. 30  
TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX PER LE ESIGENZE DELLA UOC  
ONCOLOGIA MEDICA**

**VERBALE N. 4 DEL 01/09/2023**

In data 01/09/2023 alle ore 12:00 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, sono presenti:

- Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera;
- Dott.ssa Agnese Basilicata – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Teste;
- Sig.ra Angela Fava – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato con funzioni di Segretario verbalizzante.

**PREMESSO CHE**

- in data 24.05.2023, il Direttore della UOC Farmacia, Dott.ssa Anna Dello Stritto, con nota Prot. n. 15810, ha trasmesso a questo Servizio la richiesta del Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orditura - opportunamente validata dal Direttore del Dipartimento Oncologico, Dott. Fernando Frigeri, oltrechè autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale - concernente l'acquisto di N. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX, test che *"in tutte le linee guida internazionali ha il più alto livello di evidenza/forza di raccomandazione per la capacità di previsione prognostica e predittiva"*;
- in data 09/06/2023, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore, è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa Spa. - un avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 15/06/2023;
- con verbale n. 1 del 19/07/2023 e con verbale n. 2 del 03/08/2023 la Ditta GENOMIC HEALTH, INC. è stata ammessa alla partecipazione della procedura di gara negoziata;





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

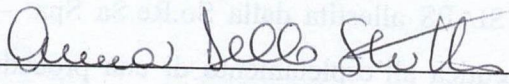
- con Deliberazione del D.G. n. 734/2023 è stata indetta – ai sensi dell’art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 - una procedura negoziata senza bando, con n. 1 Operatore Economico, regolarmente candidatosi alla partecipazione, al suddetto Avviso di consultazione preliminare di mercato per l’affidamento dei prodotti di che trattasi;
- in data 09/08/2023 - tramite piattaforma SIAPS - è stata trasmessa lettera di invito alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. con invito a produrre offerta tecnica ed economica entro le ore 12:00 del giorno 28/08/2023;
- con verbale n. 3 del 01/09/2023 si è proceduto ad aprire la busta amministrativa della Ditta GENOMIC HEALTH, INC. e riscontrata la regolarità della documentazione presentata, è stata ammessa alle successive fasi di gara;

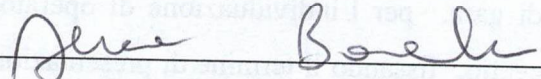
Premesso tutto quanto innanzi, in data odierna si procede - su piattaforma SIAPS - all’apertura e al download della busta telematica contenente l’offerta tecnica prodotta dalla precitata Ditta, come da scheda SIAPS allegata al presente verbale (Registro di Sistema PI086344-23 ore 11:26:32 del 28/08/2023);

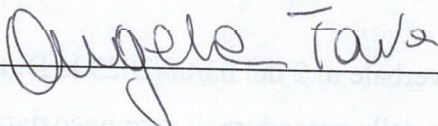
Dalla disamina della documentazione tecnica presentata si evince la presenza di tutta la documentazione tecnica richiesta dagli atti di gara e pertanto la Ditta viene ammessa alle successive fasi di gara.

Gli atti in questione restano affidati alla UOC Provveditorato ed Economato per il prosieguo dei lavori.

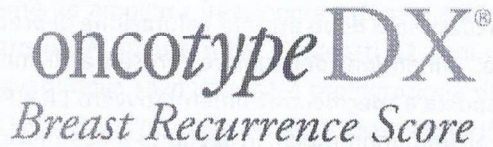
Del che è verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto alle ore 12:40.

Dott.ssa Anna Dello Stritto 

Dott.ssa Agnese Basilicata 

Sig.ra Angela Fava 

**Relazione tecnica del test Oncotype DX Breast  
Recurrence Score®**



Test genomico con capacità prognostiche e predittive per guidare il trattamento nel carcinoma mammario in fase iniziale

*Il presente documento è  
confidenziale e può  
contenere informazioni e tutti  
i requisiti di riservatezza  
e proprietà con livello di*

**INDICE:**

1) Introduzione.....	2
2) Caratteristiche tecniche del test Oncotype DX Breast Recurrence Score®.....	3
3) Il test Oncotype DX® è fornito attraverso un servizio di analisi centralizzata .....	4
4) Modalità di preparazione e spedizione del campione.....	5
5) Evidenze scientifiche a supporto delle capacità predittive e prognostiche del test Oncotype DX.....	7
6) Test disponibili sul mercato italiano .....	13
7) Linee Guida e HTA.....	16
8) Dichiarazione conformità marchio CE.....	20
REFERENZE .....	21
ALLEGATI .....	23

*evidenze scientifiche IAS in  
funzione di linee guida*

*11/1/23 on 13.0*

## LINEE GUIDA PER ANATOMIA PATOLOGICA

### SELEZIONARE IL CAMPIONE DI TESSUTO TUMORALE DELLA MAMMELLA PIÙ RAPPRESENTATIVO

- Scegliere il campione con la maggiore quantità/area di carcinoma di più alto grado, morfologicamente compatibile con la diagnosi presentata.
- La formalina è il fissativo di elezione. Non inviare tessuti trattati con altri fissativi.
- Emorragia, necrosi e tessuto adiposo non hanno bisogno di essere ridotti al minimo. Essi contengono poco RNA e quindi non hanno un impatto significativo su questo test.
- Per l'invio di carcinoma mammario, i carcinomi microinvasivi (uno o più focolai <0,1 cm) non sono campioni accettabili.
- Per l'invio di carcinoma duttale in situ, i campioni della mastectomia totale non sono campioni adeguati.

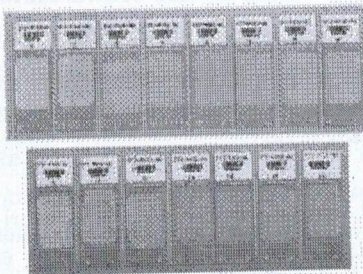
### ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

#### VETRINI NON COLORATI (Opzione Consigliata)

Seguire le linee guida standard del laboratorio per la lavorazione del tessuto FPE.

Per ridurre la contaminazione incrociata:

- Utilizzare una nuova sezione della lama del microtomo (o una lama nuova) tra i vari casi.
- Pulire il bagno d'acqua tra i casi (ad esempio, utilizzando un panno Kimwipes® pulito).
- Indossare guanti pulitidurante il processo di taglio e montaggio.



- Preparare quindici vetrini da 5 µm in serie non colorati con una sezione di 5 µm su ogni vetrino.
    - Usare vetrini caricati (standard di 25 mm x 75 mm).
    - Verificare che le sezioni su ogni vetrino siano orientate in modo simile.
    - Lasciare asciugare all'aria i vetrini. Non posizionare i vetrini su una piastra calda.
    - Non collocare coprivetrini sui vetrini non colorati.
  - Etichettare i vetrini come segue:
    - Applicare un'etichetta con codice a barre 5, prelevata dal coperchio superiore interno del kit campioni Oncotype DX®, a ciascun vetrino (vedere foto).
    - Applicare un'etichetta con codice a barre 5 nella zona designata sul modulo di richiesta per associare il campione al modulo di richiesta.
    - Etichettare i vetrini con un ulteriore identificativo paziente univoco (ad es., numero di sequenza del campione, numero dell'ospedale o numero della richiesta). Tutti i campioni devono presentare due identificativi paziente specifici per poter essere analizzati.
    - numerare a mano i vetrini non colorati sezionati in serie (1-15) per indicare l'ordine in cui sono stati tagliati.
  - Una volta che i vetrini sono asciutti, inserirli nei portavetrini. Posizionare i portavetrini nel kit campioni Oncotype DX® per la spedizione.
  - Sigillare la grande sacca di contenimento secondario.
- Nota: tutto il materiale verrà esaurito durante il test e non verrà restituito alcun materiale residuo.*

#### BLOCCHETTI (Opzione Alternativa) NB: si consiglia preferibilmente l'invio di vetrini per via dei ritardi a volte riscontrati nella restituzione dei blocchetti residui



- Seguire le linee guida standard del laboratorio per la lavorazione di tessuti fissati e inclusi in paraffina (FPE).
- Applicare un'etichetta con codice a barre 5, prelevata dal coperchio superiore interno del kit campioni Oncotype DX®, ad ogni blocchetto (vedere foto).
- Applicare un'etichetta con codice a barre 5 nella zona designata sul modulo di richiesta per associare il campione al modulo di richiesta.
- Etichettare i blocchetti con un ulteriore identificativo paziente univoco (ad es., numero di sequenza campione e numero della cartella clinica del paziente, ecc.). Tutti i campioni devono presentare due identificativi paziente specifici per poter essere analizzati.
- Posizionare il blocchetto del tumore nel sacchetto di plastica piccolo e sigillarlo.
- Non inviare vetrini H&E quando si inviano blocchetti di tumori. Genomic Health preparerà un vetrino H&E in sede.
- Bloccare il campione nella confezione in schiuma all'interno del kit per campioni Oncotype DX®.
- Includere un pacchetto di ghiaccio (fornito con il kit campioni Oncotype DX®) preferibilmente congelato, sulla parte superiore della confezione in schiuma e sigillare la sacca di contenimento secondario.

### ISTRUZIONI PER LA SPEDIZIONE

- Prima della spedizione, fare una copia del modulo di richiesta Oncotype DX e conservarlo per il proprio archivio.
- Posizionare il modulo di richiesta Oncotype DX, campione, copia del referto del patologo e dei documenti pertinenti all'interno del kit campione Oncotype DX.
- Caricare il kit campione Oncotype DX nel Clinical Pak FedEx® Grande.
- Posizionare la bolletta di accompagnamento internazionale FedEx completata e 3 copie della fattura commerciale nel sacchetto per documenti trasparente sul Clinical Pak FedEx.
- Utilizzare unicamente indirizzi postali (non sono ammesse caselle postali) nel compilare la lettera di vettura.
- Sigillare il Clinical Pak rimuovendo la pellicola adesiva di protezione dalla striscia bianca e fissare.
- Tutti i costi di spedizione di FedEx sono a carico di Genomic Health.
- Contattare il Servizio clienti per ordinare ulteriori kit:
  - Europa, Medio Oriente, Africa: [EuropeanSupport@exactsciences.com](mailto:EuropeanSupport@exactsciences.com)
  - Asia Pacifico, America Latina, Canada: [International@exactsciences.com](mailto:International@exactsciences.com)

Assistenza ai clienti in Italia:

+39 06 899 70196

[europeansupport@exactsciences.com](mailto:europeansupport@exactsciences.com)

[www.exactsciences.com](http://www.exactsciences.com)

Per informazioni sui contatti di Paesi specifici, è possibile visitare il sito [www.oncotypeiq.com](http://www.oncotypeiq.com)

Oncotype DX Breast Recurrence Score e Oncotype DX Colon Anarchy registrati di Genomic Health, Inc. Exact Sciences è un marchio o un marchio registrato di Exact Sciences Corporation. Kimwipes è un marchio registrato di Kimberly-Clark Worldwide, Inc. © 2020 Genomic Health, Inc. Tutti i diritti riservati. EXS020\_0526\_IT.J

Genomic Health, Inc.  
Sede: 10000  
Avenue  
Boulevard  
Cary, NC

oncotype DX  
Breast Recurrence Score

EXACT  
SCIENCES

## 5) Evidenze scientifiche a supporto delle capacità predittive e prognostiche del test Oncotype DX®

Il test Oncotype DX è stato clinicamente validato da una vasta letteratura scientifica composta di studi condotti su migliaia<sup>2-9</sup> di pazienti affetti da carcinoma mammario invasivo.

Questo capitolo si focalizza nella descrizione degli studi clinici più significativi nella dimostrazione del beneficio clinico del test Oncotype DX.

Tabella 1 - Riepilogo degli studi clinici che dimostrano il valore prognostico e predittivo del test Oncotype DX

Referenza	Tipologia Studio	Pazienti nr	Trattamento	Status Linfonodale	Valore Prognostico	Valore Predittivo
Paik et al. 2004 <sup>2</sup>	Prospective-Retrospective	668	adjuvant ET	pN0: 100%	Si	-
Gianni et al. 2005 <sup>10</sup>	Retrospective	89	neoadjuvant CT	cN0: 16% cN+: 84%	-	Si
Paik et al. 2006 <sup>3</sup>	Prospective - Retrospective	651	randomized to adjuvant ET or ET+CT	pN0: 100%	Si	Si
Chang et al. 2008 <sup>11</sup>	Prospective-Retrospective	72	neoadjuvant CT	cN0: 90% cN+: 10%	-	Si
Dowsett et al. 2010 <sup>4</sup>	Prospective - Retrospective	1.231	adjuvant ET	pN0: 71% pN+: 25%	Si	-
Albain et al. 2010 <sup>5</sup>	Prospective - Retrospective	367	randomized to adjuvant ET or ET+CT	pN+: 100%	Si	Si
Petkov et al. 2016 <sup>12</sup>	Prospective Registry	38.568	adjuvant ET or ET+CT	pN0: 100%	Si	-
Roberts et al 2017 <sup>13</sup>	Prospective Registry	6.768	adjuvant ET or ET+CT	pN+ : 100%	Si	-
Stemmer et al 2017 <sup>9</sup>	Prospective Registry	1.801	adjuvant ET or ET+CT	pN0: 100%	Si	-
Stemmer et al 2017 <sup>14</sup>	Prospective Registry	1.365	adjuvant ET or ET+CT	pN1 : 100%	Si	-
Nitz et al 2017 <sup>7</sup>	Prospective	1.931	adjuvant ET	pN0: 80% pN+: 20%	Si	-
Mamounas et al. 2017 <sup>15</sup>	Prospective - Retrospective	1.065	adjuvant ET+CT	pN+: 100%	Si	-
Sparano et al 2018 <sup>8</sup>	Prospective randomised	10.273	Randomized to adjuvant ET or ET+CT	pN0: 100%	Si	-
Kalinsky et al 2021 <sup>16</sup>	Prospective randomised	5083	randomised to ET or CT + ET	pN1 100%	Si	-

**Il beneficio clinico del test Oncotype DX® è stato valutato per la prima volta nel 2004** retrospettivamente su pazienti con carcinoma mammario ormono-responsivo, con linfonodi negativi, trattati con tamoxifene adiuvante nell'ambito dello studio NSABP-B14. Su 668 blocchetti relativi a 675 pazienti dello studio, è stata condotta una RT-PCR dei 21 geni del test Oncotype DX e sulla base della loro espressione è stato calcolato il rischio di recidiva (risultato RS®) e le pazienti sono state classificate in rischio basso, intermedio e alto. L'endpoint primario è stato quello di verificare se la proporzione di pazienti liberi da recidive a distanza a 10 anni fosse maggiore nel gruppo a basso rischio rispetto a quello ad alto rischio. Il secondo obiettivo era definire se ci fosse una relazione statisticamente significativa tra lo score definito dal test Oncotype DX e il rischio di recidiva a distanza. Le recidive a distanza a 10 anni, erano nel basso, intermedio e alto rischio, pari al 6,8%, 14,3 % e 30,5 %, rispettivamente ( $p < 0,001$  tra basso e alto rischio). Inoltre il risultato RS, in analisi multivariata, risultava avere un valore indipendente predittivo di recidiva a distanza rispetto all'età del paziente e alla dimensione del tumore<sup>2</sup>.

Il successivo studio del 2006 ha esplorato l'interazione tra il test Oncotype DX e chemioterapia relativamente a 651 pazienti con tumore ormono-responsivo e linfonodi negativi, arruolati nello studio NSABP-B20, per testare la validità del CMF (chemioterapia contenente Ciclofosfamide, Metotrexate e 5-Fluorouracileo) o MF in aggiunta alla terapia per 5 anni con tamoxifene rispetto al solo tamoxifene. Lo studio si prefiggeva di valutare il beneficio della chemioterapia in termini di Distant-Disease Free Survival (DDFS). Sulla base del risultato RS, sono state considerate le curve di DDFS. Il test d'interazione tra chemioterapia e risultato RS è risultato statisticamente significativo ( $p = 0,038$ ): **le pazienti con alto risultato RS ( $\geq 31$ ) avevano un grande vantaggio dall'aggiunta della chemioterapia** (RR, 0,26; 95% CI, 0,13 to 0,53; riduzione assoluta del rischio di recidiva a distanza a 10 anni del 27,6%). Le pazienti con rischio intermedio non avevano un vantaggio significativo, mentre quelle a basso rischio sembravano trarre uno svantaggio dall'aggiunta della chemioterapia<sup>3</sup>.

Uno studio analogo, ma condotto nel setting di pazienti sottoposti a chemioterapia neo-adiuvante, ha valutato se la risposta al trattamento fosse correlata al test Oncotype DX. Su 89 pazienti trattate con antracicline e taxani, 11 ottenevano una pCR. Il risultato RS era positivamente associato alla probabilità di risposta completa patologica ( $p = 0,005$ ), suggerendo che **le pazienti a maggior rischio di recidiva (risultato RS $>30$ ) traggono il maggior vantaggio dalla chemioterapia**. Pazienti con risultato RS $<18$  raramente hanno ottenuto una pCR<sup>10</sup>.

Lo studio di fase III SWOG 8814, condotto su donne in post-menopausa con carcinoma mammario con recettori ormonali positivi e linfonodi positivi ha dimostrato un vantaggio del regime CAF associato alla terapia ormonale con tamoxifene rispetto alla sola terapia ormonale. Sul tessuto tumorale è stato valutato il valore del risultato RS sulla Disease Free Survival (DFS) per i due gruppi di trattamento, aggiustando la regressione di Cox per numero di linfonodi. Nel gruppo di pazienti trattate con sola ormonoterapia il risultato RS era prognostico: la DFS a 10 anni era pari al 60%, 49% e 43% per le categorie con risultato RS $< 18$ , risultato RS 18-30, risultato RS  $> 30$ , rispettivamente ( $p=0,017$ ). Anche per l'OS è stata dimostrata una correlazione significativa con i gruppi di rischio ( $p=0,003$ ). Non è stato invece evidenziato alcun vantaggio dall'aggiunta della chemioterapia nel basso rischio ( $p=0,97$ ; HR=1,02, 95% CI 0,54, 1,93), ma è stato dimostrato un miglioramento della DFS a 10 anni ( $p=0,03$ ; HR=0.59, 95% CI 0,35, 1,01) e dell'OS ( $p=0,027$ ) per il gruppo ad alto rischio aggiustato per numero di linfonodi. Per il gruppo a

rischio intermedio non si evidenziava alcun vantaggio dall'aggiunta della chemioterapia adiuvante<sup>5</sup>.

### Studio TAILORx

Lo studio prospettico più significativo nella definizione del beneficio clinico del test Oncotype DX<sup>®</sup> in pazienti N0 è stato TAILORx<sup>8</sup>. Questo studio clinico randomizzato si è rivolto a pazienti con carcinoma mammario operato con i recettori positivi e i linfonodi negativi, ed è stato disegnato con l'obiettivo di confermare in modo prospettico che il risultato RS<sup>®</sup> 0-10 si associa a un basso rischio di recidiva a distanza quando i pazienti sono trattati con la sola terapia endocrina e dimostrare la non inferiorità della sola terapia endocrina rispetto all'aggiunta di chemioterapia in termini di sopravvivenza libera da malattia invasiva (iDFS) nelle pazienti definite a rischio intermedio (risultato RS 11-25). Il gruppo a basso rischio veniva trattato con sola terapia ormonale, quello intermedio veniva randomizzato a sola terapia ormonale oppure chemioterapia e terapia ormonale, mentre il gruppo con risultato RS alto riceveva chemioterapia e ormonoterapia. Il range dei cut-off è stato modificato rispetto agli studi precedenti per ridurre al minimo il potenziale sotto-trattamento nei pazienti ad alto e intermedio rischio. Dalle stime dei nuovi range, il risultato RS di 11 si associa ad un rischio di recidive locali e a distanza pari al 10%, che viene comunemente utilizzato per raccomandare la chemioterapia secondo le linee guida NCCN. Il primo risultato pubblicato durante lo studio TAILORx ha riguardato la popolazione a basso rischio (risultato RS≤10). Delle 10.253 donne eleggibili arruolate, 1.626 (15,9%) avevano un risultato RS=0-10 e avevano ricevuto solo ormonoterapia. A 5 anni, in questa coorte di pazienti, il rate di Invasive Disease Free Survival (iDFS) era pari al 93,8% (95% CI, 92,4 - 94,9), il tasso di pazienti libere da recidiva a distanza era 99,3% (95% CI 98,7 - 99,6), il tasso di pazienti libere da qualunque recidiva era 98,7% (95% CI 97,9 - 99,2), e il rate of sopravvivenza totale era 98,0% (95% CI 97,1 - 98,6)<sup>17</sup>.

Il secondo risultato pubblicato durante lo studio TAILORx è stata la dimostrazione che nel gruppo di pazienti con tumore ormono-responsivo e linfonodi negativi, a rischio intermedio (risultato RS=11-25), non vi è alcuna differenza tra la sola ormonoterapia e l'aggiunta della chemioterapia alla terapia ormonale in termini di iDFS (92,8% vs. 93,1%, p=0,26) e sopravvivenza libera da recidiva a distanza (98% vs. 98%, p=0,48). Il beneficio della chemioterapia per l'iDFS variava però con l'età. Infatti, considerando le pazienti più giovani di 50 anni e con risultato RS compreso tra 16 e 25, è stata evidenziata una differenza statisticamente significativa in iDFS a favore dell'aggiunta della chemioterapia rispetto alla sola terapia endocrina<sup>8</sup>.

Successivamente alla pubblicazione dello studio prospettico TAILORx, sono state riportate diverse analisi secondarie con intento esplorativo.

Uno studio di confronto tra il TAILORx e il rischio clinico definito dal T e dal grading tumorale, è stato presentato su 9.427 donne con tumore ormono-responsivo/HER2 negativo e linfonodi negativi. Il rischio clinico basso era definito o da T≤1cm e G3, o da T≤2 cm e G2 oppure da T≤3 cm e G1. L'alto rischio clinico era definito da tutti gli altri criteri. Per i livelli di risultato RS alto, confrontati con il livello di risultato RS basso, l'HR era 2,73 (95% CI, 1,93-3,87) per il gruppo randomizzato alla sola terapia ormonale, 2,41 (95% CI, 1,66-3,48) per il gruppo randomizzato alla chemioterapia e ormonoterapia e 3,17 (95% CI, 1,94-5,19) per il risultato RS>25 che aveva ricevuto chemioterapia e ormonoterapia. Tra le donne con età ≤ 50 anni, che avevano ricevuto la sola terapia ormonale, le stime di recidiva a distanza a 9 anni con risultato RS≤11 erano inferiori al 5% (1,8±0,9%) indipendentemente dal rischio clinico, e del 4,7±1,0% con risultato RS

intermedio e basso rischio clinico. Nello stesso gruppo di età delle pazienti, in caso di risultato RS<sup>®</sup> intermedio e rischio clinico alto, la recidiva a 9 anni era del 12,3% con solo terapia ormonale e 15,2% in caso di chemioterapia e ormonoterapia. Valutando le pazienti di età ≤ 50 anni e risultato RS compreso tra 21 e 25, vi era un vantaggio con la chemioterapia in termini di riduzione del rischio di recidiva/morte indipendentemente dal rischio clinico (vantaggio del 6,4 e 8,7% in riduzione del rischio rispetto alla sola terapia ormonale)<sup>18</sup>.

Analisi successive a 12 anni hanno confermato i precedenti dati ottenuti dopo 9 anni. In particolare, un'ulteriore stratificazione ha evidenziato che l'intervallo libero da recidiva a distanza a 12 anni per le donne con età ≤ 50 anni include un incremento dello 0.6±2.1% con risultato RS compreso tra 16-20 e del 7.8±3.4% con risultato RS compreso tra 21-25 nel braccio con chemioterapia (indipendentemente dal rischio clinico).

Dati simili sono stati evidenziati in uno studio di popolazione del SEER in pazienti con linfonodi negativi o positivi fino a 3 in cui il basso risultato RS identifica più del 70% di pazienti con tumore mammario con ottima prognosi a lungo termine senza alcun vantaggio dall'aggiunta della chemioterapia, mentre il risultato RS > 25 identifica una minoranza di pazienti in cui la chemioterapia riduce la mortalità specifica per tumore mammario. Per una conferma prospettica del significato del test Oncotype DX<sup>®</sup> nelle pazienti con i linfonodi positivi si rimanda allo studio RxPONDER<sup>19</sup>.

All'interno dello studio TAILORx, 1.389 pazienti (14%) avevano un risultato RS>25 di cui 598 (42%) aveva un risultato RS di 26-30 e 791 (58%) aveva un risultato RS > 30 fino a 100. A 5 anni, l'assenza di recidiva a distanza di tumore mammario era pari al 93,0%, per tutte le sedi (locale e a distanza) del 91%, l'IDFS dell'87,6% e l'overall survival del 95,9%<sup>20</sup>. Tali risultati dimostrano una prognosi migliore con la chemioterapia rispetto alla sola ormonoterapia nel gruppo con risultato RS alto, se si considerano i dati dello studio NSABP B-20 in cui le pazienti con risultato RS>25 avevano una probabilità di essere libere da recidiva a distanza a 10 anni del 62%<sup>21</sup>.

**In conclusione, questi dati, se trasferiti nella pratica clinica, guidati dal risultato del test, eviterebbero a tante donne un trattamento chemioterapico del tutto inutile ed ingiustificato, ed associato invece ad importanti effetti negativi.**

### **Studio RxPONDER<sup>16</sup>**

Sono stati recentemente pubblicati i risultati dello studio clinico prospettico randomizzato RxPONDER, presentati per la prima volta al San Antonio Breast Cancer Symposium 2020<sup>20</sup>.

Lo studio clinico randomizzato di fase III, tra chemioterapia e chemioterapia più ormonoterapia, aveva come obiettivo primario quello di determinare l'effetto della chemioterapia sulla sopravvivenza libera da malattia invasiva e valutare se l'effetto era influenzato dal risultato di Recurrence Score<sup>®</sup>.

Un totale di 5083 donne (33,2% in pre-menopausa e 66,8% in post-menopausa) sono state randomizzate e 5018 hanno partecipato allo studio. Alla terza analisi ad interim prespecificata, il beneficio della chemioterapia rispetto all'aumento della sopravvivenza libera da malattia invasiva differiva in base allo stato della menopausa, e sono state condotte analisi separate prespecificate.

Tra le donne in post-menopausa, la sopravvivenza libera da malattia invasiva a 5 anni è stata del 91,9%

nel gruppo solo endocrino e del 91,3% nel gruppo chemioendocrino, senza alcun beneficio della chemioterapia. Tra le donne in pre-menopausa, la sopravvivenza libera da malattia invasiva a 5 anni era dell'89,0% con la sola terapia endocrina e del 93,9% con la terapia chemioendocrina, con un aumento simile della sopravvivenza libera da recidiva a distanza. Il beneficio relativo della chemioterapia non è aumentato all'aumentare del punteggio di recidiva.

In conclusione, tra le donne in pre-menopausa con da uno a tre linfonodi positivi e un punteggio di recidiva di 25 o inferiore, quelle che hanno ricevuto la terapia chemioendocrina hanno avuto una sopravvivenza libera da malattia invasiva e da recidiva a distanza più lunga rispetto a quelle che hanno ricevuto la sola terapia endocrina, mentre le donne in post-menopausa con caratteristiche simili non hanno beneficiato della chemioterapia adiuvante. **I risultati di RXPONDER supportano quindi i risultati dello studio SWOG-8814<sup>5</sup>, il quale ha stabilito il test Oncotype DX<sup>®</sup> come predittivo del beneficio della chemioterapia nelle pazienti N1 in post-menopausa.**

### **Evidenze scientifiche in real life in Italia**

Nei contesti di "real life", sono state raccolte evidenze dell'uso effettivo nella pratica clinica in Italia del servizio di analisi centralizzata del test Oncotype DX. Questi studi sono stati condotti prima dei risultati del TAILORx; applicando ai dati raccolti in Italia i nuovi cut-off dello studio, la riduzione dell'impiego per pazienti N0 di chemioterapia potrebbe arrivare al 60%.

Tabella 2 - Italian Decision Impact Studies

Studio e Coordinatore	Regioni	Disegno dello Studio	Pazienti	Riduzione uso CT
PONDx <sup>22</sup>	Lombardia, Lazio, Campania, Marche, Abruzzo	Osservazionale Prospettico Multicentrico	1738	36%
BONDx <sup>23</sup>	Lombardia	Osservazionale Prospettico Multicentrico	394	51%
ROXANE <sup>24</sup>	Veneto	Osservazionale Prospettico Multicentrico	251	30%

Lo studio multicentrico, prospettico e osservazionale PONDx ha valutato l'utilizzo in real life nel panorama terapeutico italiano del risultato RS<sup>®</sup> e il suo impatto sulle decisioni di trattamento. Le raccomandazioni di trattamento dei medici (HT ± CT) sono state documentate prima e dopo la disponibilità del risultato RS, e sono stati determinati i cambiamenti nelle raccomandazioni. Nella popolazione HR+ HER2- early BC studiata (N = 1738), i medici hanno raccomandato CT + HT nel 49% dei pazienti prima del risultato RS. Le decisioni di trattamento guidate dal risultato RS hanno portato a una riduzione del 36% delle



raccomandazioni di CT. Lo studio PONDx conferma che il risultato RS fornisce informazioni clinicamente rilevanti per la raccomandazione del CT nel tumore al seno in stadio iniziale, con una riduzione di oltre un terzo dell'uso del CT.

Lo studio BONDx multicentrico e prospettico, è andato a valutare l'efficacia del test Oncotype DX® nel panorama terapeutico di Regione Lombardia in pazienti T1-T3, N0-N1a, ed ER+/HER2-eBC con "rischio intermedio" clinico-patologico di recidiva. L'obiettivo di questo studio è stato quello di stimare il tasso di modifica della decisione di trattamento adiuvante influenzato dal risultato RS®, e il conseguente impatto sul budget. Il cambiamento delle raccomandazioni di trattamento è stato valutato prima e dopo la disponibilità dal risultato RS. La percentuale complessiva di raccomandazioni di CT è stata ridotta dal 24,6% al 15,2% dopo il test, con un impatto maggiore nei pazienti inizialmente considerati per CT più terapia ormonale (CHT). In questi pazienti, il budget totale è stato ridotto, portando a un risparmio netto di -81.017 euro. In conclusione quindi, con una più attenta e consapevole prescrizione delle terapie tumorali, si può stimare un grande risparmio per il Sistema Sanitario sia regionale che nazionale.

Lo studio multicentrico, prospettico ROXANE ha valutato l'impatto dell'utilizzo del risultato RS nella decisione di trattamento adiuvante per le pazienti con carcinoma mammario precoce. Un totale di 251 pazienti è stato incluso nello studio e valutato prima e dopo la disponibilità del risultato RS. Il tasso di cambiamento nella decisione di trattamento è stato del 30% (n = 75), soprattutto da chemioterapia più terapia ormonale (CT + HT) a terapia ormonale (HT; 76%, n = 57/75). La proporzione di pazienti a cui è stata raccomandata la CT + HT è stata significativamente ridotta dal pre-risultato RS al post-risultato RS (dal 52% al 36%, p < .0001). La riduzione dell'uso della CT era più evidente per i pazienti N1 (dal 55% al 27%) che per i pazienti N0 (dal 50% al 42%) ed è stata osservata solo nei casi di risultato RS ≤17. Questo studio dimostra quindi che, anche in un contesto in cui i medici raccomandano un'alta percentuale di pazienti al solo trattamento endocrino prima di conoscere il risultato RS, l'uso del test ogni volta che c'è incertezza sulla raccomandazione del trattamento adiuvante, contribuisce significativamente a ridurre ulteriormente l'uso della chemioterapia, soprattutto per i pazienti N1.

Studio	Design	Popolazione	Decisione di trattamento prima di RS	Decisione di trattamento dopo RS	Impatto sul budget
PONDx	Prospettico, Multicentrico	T1-T3, N0-N1a, ER+/HER2-eBC	24,6%	15,2%	-81.017 euro
BONDx	Prospettico, Multicentrico	T1-T3, N0-N1a, ER+/HER2-eBC	24,6%	15,2%	-81.017 euro
ROXANE	Prospettico, Multicentrico	Carcinoma mammario precoce	52%	36%	

Lo studio multicentrico, prospettico e osservazionale PONDx ha valutato l'impatto in termini di budget del risultato RS e il suo impatto sulle decisioni di trattamento. Le raccomandazioni di trattamento (CT + HT o HT) sono state documentate prima e dopo la disponibilità del risultato RS. La riduzione dell'uso della CT era più evidente per i pazienti N1 (dal 55% al 27%) che per i pazienti N0 (dal 50% al 42%) ed è stata osservata solo nei casi di risultato RS ≤17. Questo studio dimostra quindi che, anche in un contesto in cui i medici raccomandano un'alta percentuale di pazienti al solo trattamento endocrino prima di conoscere il risultato RS, l'uso del test ogni volta che c'è incertezza sulla raccomandazione del trattamento adiuvante, contribuisce significativamente a ridurre ulteriormente l'uso della chemioterapia, soprattutto per i pazienti N1.

## 6) Test disponibili sul mercato italiano

Sono oggi disponibili in commercio principalmente cinque test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma mammario: test Oncotype DX®, MammaPrint®, Prosigna® (PAM-50), Endopredict® e Breast Cancer Index® le cui caratteristiche e differenze sono descritte nella tabella sottostante.

Tabella 3 – Caratteristiche generali a confronto dei cinque test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma mammario

Caratteristiche	Oncotype DX®	EndoPredict®	Prosigna®	MammaPrint®	Breast Cancer Index® (BCI)
<b>Service/Kit</b>	Sevizio di test centralizzato	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sevizio di test centralizzato</li> <li>● Test in kit per uso locale</li> </ul>	Test in kit per uso locale	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sevizio di test centralizzato</li> <li>● Test in kit per uso locale</li> </ul>	Test in kit per uso locale
<b>Obiettivo del test</b>	Rischio di recidiva ( <b>valore prognostico</b> ) a 9 anni in pazienti in trattamento con sola terapia endocrina e beneficio della chemioterapia ( <b>valore predittivo</b> ).	Rischio di recidiva a 10 anni dalla diagnosi iniziale in paziente in trattamento con sola terapia endocrina per 5 anni	Rischio di recidiva a 10 anni dalla diagnosi in pazienti in trattamento con sola terapia endocrina e sottotipo molecolare	Rischio di recidiva a 5 anni e beneficio della chemioterapia (con sottotipizzazione molecolare)	Rischio di recidiva a 10 anni e beneficio della terapia endocrina adiuvante estesa
<b>Risultato del test</b>	Risultato Recurrence Score® (valore continuo)	Molecular score - EPclin score (punteggio molecolare combinato con le dimensioni del tumore/stato dei linfonodi)	ROR (combinazione di dati genetici con dati clinici)	MP index (valore continuo)	MGI e H/I ratio (algoritmo di classificazione)
<b>Caratteristiche popolazione a cui il test è proposto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Early BC (Stadio I o II)</li> <li>- NO; N1 (1-3)</li> <li>- ER/PR+</li> <li>- HER2-negativo</li> <li>- Pre- e post-menopausa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Early Breast Cancer</li> <li>- NO; N1 (1-3)</li> <li>- ER/PR+</li> <li>- HER2-negativo</li> <li>- Pre- e post-menopausa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Early BC (Stadio I o II)</li> <li>- NO; N1 (1-3)</li> <li>- ER/PR+</li> <li>- HER2-negativo</li> <li>- Post-menopausa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Early BC (Stadio I o II)</li> <li>- NO; N1 (1-3)</li> <li>- ER/PR+</li> <li>- HER2-negativo</li> <li>- Pre- e post-menopausa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Early Breast Cancer</li> <li>- NO; N1 (1-3)</li> <li>- ER/PR+</li> <li>- HER2-negativo</li> </ul>
<b>Necessità di accreditamento e/o formazione</b>	No	Si	Si	Si	Si



Tabella 4 – Caratteristiche cliniche a confronto dei cinque test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma mammario

Caratteristiche	Oncotype DX®	EndoPredict®	Prosigna®	MammaPrint®	Breast Cancer Index® (BCI)
Studi clinici prospettici randomizzati	N=9.160 <sup>7,8</sup>			N=2.187 <sup>26</sup>	
<b>Convalidato per la predizione del beneficio della chemioterapia<sup>27,28</sup></b>					
N0 e N1 (1-3)	✓				
<b>Convalidato per prognosi<sup>27-32</sup></b>					
N0 e N1 (1-3)	✓	✓	✓	✓	✓
Pre-menopausa	✓			✓	✓
Post-menopausa	✓		✓	✓	✓
Popolazione omogenea	✓		✓		✓
<b>Supportive &amp; Prospective Outcomes Evidence</b>					
Numero di pazienti N0 e N1 (1-3)	>96.000 <sup>7,8,12,13,17,33,34</sup>			>7.000 <sup>26,35-38</sup>	
<b>Ulteriori evidenze cliniche</b>					
	Ductal carcinoma in situ (DCIS), terapia neoadiuvante, recidiva tardiva, beneficio della terapia ormonale adiuvante	Recidiva tardiva	Terapia neoadiuvante, recidiva tardiva	Terapia neoadiuvante	Recidiva tardiva, beneficio della terapia ormonale estesa

## 7) Linee Guida e HTA

Il test Oncotype DX® è incluso nelle raccomandazioni cliniche di maggior rilievo nazionale e internazionale per il tumore alla mammella (comprese le Linee Guida NCCN, ASCO, ESMO, AJCC, St. Gallen, AIOM) dove il test è classificato con valenza sia prognostica che predittiva con livello di evidenza alto. Il test inoltre è stato anche considerato favorevolmente dalle principali agenzie di HTA Europee (Agenas, IQWiG e NICE). Infatti, dopo la pubblicazione dello studio TAILORx sono stati diffusi nuovi rapporti a favore dei test genomici, e le principali linee guida internazionali sono state aggiornate.

In particolare:

- Le più recenti linee guida **NCCN**<sup>39</sup> (National Comprehensive Cancer Network) per il tumore alla mammella, raccomandano l'impiego dei test genomici per il tumore alla mammella. Il test Oncotype DX è l'unico test riconosciuto come capace di predire il beneficio della chemioterapia adiuvante (livello 1), ed è riconosciuto come "Preferito" per i pazienti linfonodo negativi (cut-off TAILORx-based) e per pazienti in post menopausa con da 1 a 3 linfonodi positivi basato sui primi risultati dello studio RxPONDER;
- **ASCO**<sup>40</sup> (American Society of Clinical Oncology) ha pubblicato le ultime linee guida in Aprile 2022. L'ASCO assegna un livello di raccomandazione "Forte" al test Oncotype DX nelle donne con carcinoma mammario ER+ HER2- sia N0 che N1 in post menopausa. In base ai cut-off del test risultanti dagli studi TAILORx e RxPONDER, i valori del test possono essere usati per guidare la scelta terapeutica nelle pazienti con tumore della mammella ER positivo, HER2 negativo;
- **AJCC**<sup>41</sup> (American Joint Committee on Cancer) ha incorporato il test Oncotype DX nell'AJCC Cancer Staging Manual, insieme ai recettori degli estrogeni (ER), del Progesterone (PR), e allo stato di HER2: il test Oncotype DX è classificato come unico test con un livello di evidenza 1 e considerato dall'AJCC per effettuare il downstaging;
- Le linee guida **ESMO**<sup>42</sup> attribuiscono al test Oncotype DX livelli di evidenza 1A per capacità prognostica e predittiva;
- In occasione dell'ultimo **St. Gallen's**<sup>43</sup> "International Expert Consensus on the primary treatment of early breast cancer", un'ampia maggioranza del panel di esperti ha espresso una forte raccomandazione ad utilizzare i test multigenici per orientare la scelta del trattamento nei pazienti T1/T2 N0, T3 N0 & TxN1. In particolare, il panel ha specificamente menzionato l'impiego del test Oncotype DX nei pazienti N0 (utilizzando i cut-off dello studio TAILORx);
- Anche le linee guida **AIOM**<sup>44</sup> (Associazione Italiana di Oncologia Medica) citano l'importanza dell'ausilio dei test genomici e riportano in particolare i dati del trial TAILORx. Il test Oncotype DX, con il risultato Recurrence Score®, è riconosciuto essere il classificatore molecolare oggi meglio validato e più estesamente utilizzato nella pratica clinica;
- Nel report HTA di **Agenas**<sup>1</sup> si legge che "L'unico studio RCT che riporta una non inferiorità della sola terapia ormonale rispetto alla chemioterapia adiuvante, in associazione con quella ormonale con un follow-up a 9 anni, è lo studio TAILORx che utilizza il test Oncotype DX";

- IQWiG<sup>45</sup> (German Institute for Quality and Efficiency in Healthcare) ha rilasciato la sua revisione della valutazione dei benefici dei test multigenici, con la conclusione che il test Oncotype DX<sup>®</sup> è l'unico test che dispone delle evidenze per guidare le decisioni sulla chemioterapia adiuvante nel tumore alla mammella in stadio iniziale HR+, HER2-, NO. Inoltre, un'ulteriore valutazione ha definito che i benefici ottenibili con il test Oncotype DX non sono trasferibili agli altri test dato che esiste discordanza nei risultati ottenuti con le varie firme genomiche e il test Oncotype DX;
- Il NICE<sup>46</sup> ha definito il test Oncotype DX come "l'unico test considerato in grado di predire il beneficio della chemioterapia e offrire pertanto un'opzione economicamente vantaggiosa nelle pazienti affette da tumore della mammella linfonodo negativo e micrometastatico allo stadio iniziale".

A seguire, sono state messe a confronto le raccomandazioni delle linee guida nazionali e internazionali per il test Oncotype DX e i principali competitor sul mercato italiano. Da questa tavola si evince come il test Oncotype DX sia il test più fortemente raccomandato.

Linea guida	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
American Society of Clinical Oncology (ASCO)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
European Society of Medical Oncology (ESMO)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
National Cancer Institute (NCI) - NCCN	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
International Breast Cancer Group (IBCG)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
European Society of Radiotherapy and Oncology (ESTRO)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
World Health Organization (WHO)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
Japanese Society of Breast Cancer (JSBC)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
Chinese Society of Breast Cancer (CSBC)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
Asian Breast Cancer Alliance (ABCA)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
Latin American Breast Cancer Group (LABCG)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
Australian Breast Cancer Group (ABCG)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended
New Zealand Breast Cancer Group (NZBCG)	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended	Strongly recommended

Tabella 5 - Raccomandazioni a confronto sui test multigenici per le decisioni terapeutiche nell'early breast cancer

Linee guida	Oncotype DX®	EndoPredict®	Prosigna®	MammaPrint®	Breast Cancer Index® (BCI)
<b>NCCN 2023<sup>39</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Predittivo: <b>Si</b></li> <li>• Prognostico: <b>Si</b></li> <li>• NCCN categoria: <b>Preferito</b></li> <li>• Livello di Evidenza: <b>1</b></li> </ul>	Predittivo: <b>No</b> Prognostico: <b>Si</b> NCCN categoria: <b>Altro</b> Livello di Evidenza: <b>2A</b>	Predittivo: <b>No</b> Prognostico: <b>Si</b> NCCN categoria: <b>Altro</b> Livello di Evidenza: <b>2A</b>	Predittivo: <b>No</b> Prognostico: <b>Si</b> NCCN categoria: <b>Altro</b> Livello di Evidenza: <b>1</b>	Predittivo: <b>solo del beneficio della terapia endocrina adjuvante estesa</b> Prognostico: <b>Si</b> NCCN categoria: <b>Altro</b> Livello di Evidenza: <b>2A</b>
<b>ASCO 2022<sup>40</sup></b>	<b>Forte</b> Quality of Evidence (EQ): alta TAILORx e RXPONDER cut-offs (ER/PgR+, HER2-, NO-N1 in post-menopausa)	<b>Moderata</b> EQ: intermedia (ER/PgR+, HER2-, NO)	<b>Moderata</b> EQ: intermedia (ER/PgR+, HER2-, NO)	<b>Forte</b> EQ: intermedia (solo per pazienti ad alto rischio)	<b>Moderata</b> EQ: intermedia (ER/PgR+, HER2-, NO)
<b>AJCC 2017<sup>41</sup></b>	<b>Livello 1</b>	<b>Livello 2</b>	<b>Livello 2</b>	<b>Livello 2</b>	<b>Livello 2</b>
<b>ESMO 2019<sup>42</sup></b>	Livello di Evidenza & Grado di Raccomandazione (GoR): <b>1,A</b> (ER+, HER2-, NO/N1)	Livello di Evidenza & GoR: <b>1,B</b> (ER+, HER2-, NO/N1)	Livello di Evidenza & GoR: <b>1,B</b> (ER+, HER2-, NO/N1)	Livello di Evidenza & GoR: <b>1,A</b> (ER+, HER2-, NO/N1)	Livello di Evidenza & GoR: <b>1,B</b> (ER+, HER2-, NO/N1)
<b>St. Gallen 2019<sup>43</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Specifica Forte raccomandazione</b> per pazienti T1-T3 NO (TAILORx cut-offs)</li> <li>• <b>Generica Forte raccomandazione</b> per l'uso in CT in pazienti TxN1</li> </ul>	<b>Generica raccomandazione</b> (tutti i MGAs sono fortemente raccomandati in CT in pazienti T1-T3 NO & TxN1)	<b>Generica raccomandazione</b> (tutti i MGAs sono fortemente raccomandati in CT in pazienti T1-T3 NO & TxN1)	<b>Generica raccomandazione</b> (tutti i MGAs sono fortemente raccomandati in CT in pazienti T1-T3 NO & TxN1)	<b>Generica raccomandazione</b> (tutti i MGAs sono fortemente raccomandati in CT in pazienti T1-T3 NO & TxN1)
<b>AIOM 2021<sup>44</sup></b>	<b>Validazione prospettica con RCTs</b>	<b>Validazione retrospettiva</b>	<b>Validazione retrospettiva</b>	<b>Validazione prospettica con RCTs</b>	<b>Validazione retrospettiva</b>

<b>AgeNaS 2020<sup>1</sup></b>	<b>Valore predittivo e prognostico</b> (ER+, HER2-, N-, N1 per pazienti pre e post-menopausa)	<b>Valore prognostico</b> (ER+, HER2-, N-, N1 per pazienti pre e post-menopausa)	<b>Valore prognostico e sottotipo molecolare</b> (per pazienti post-menopausa)	<b>Valore predittivo e prognostico</b> con sottotipo molecolare (solo per pazienti con stadio I/II T1-T2)	N/A
<b>IQWiG 2020<sup>45</sup></b>	<b>Si</b> (Predittivo & prognostico) – indicato per: ER+, HER2-, N0 early breast cancer invasivo	<b>No</b> (i valori di Oncotype DX® non possono essere tradotti in altri test)	<b>No</b> (i valori di Oncotype DX non possono essere tradotti in altri test)	<b>No</b> (i valori di Oncotype DX non possono essere tradotti in altri test)	N/A
<b>NICE 2018<sup>46</sup></b>	<b>Predittivo &amp; prognostico</b> Predittivo for: ER+, HER2-, N0 eBC Prognostico for: ER+, HER2-, N0/N1 eBC (pre e post-menopausa)	<b>Prognostico</b> indicato per: invasive ER+, HER2-, N0/N1 eBC (pre e post-menopausa)	<b>Prognostico</b> indicato per: ER+, HER2-, N0/N1 eBC (post-menopausa)	<b>Considerato “non costo-efficace”</b>	N/A



20. Sparano, J. A. *et al.* Clinical Outcomes in Early Breast Cancer With a High 21-Gene Recurrence Score of 26 to 100 Assigned to Adjuvant Chemotherapy Plus Endocrine Therapy. *JAMA Oncology* **6**, 367 (2020).
21. Geyer, C. E. *et al.* 21-Gene assay as predictor of chemotherapy benefit in HER2-negative breast cancer. *npj Breast Cancer* **4**, 37 (2018).
22. Cognetti, F. *et al.* PONDx: real-life utilization and decision impact of the 21-gene assay on clinical practice in Italy. *npj Breast Cancer* **7**, 47 (2021).
23. Zambelli, A. *et al.* Prospective observational study on the impact of the 21-gene assay on treatment decisions and resources optimization in breast cancer patients in Lombardy: The BONDx study. *The Breast* **52**, 1–7 (2020).
24. Dieci, M. V. *et al.* Impact of 21-Gene Breast Cancer Assay on Treatment Decision for Patients with T1–T3, N0–N1, Estrogen Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Receptor 2-Negative Breast Cancer: Final Results of the Prospective Multicenter ROXANE Study. *The Oncologist* **24**, 1424–1431 (2019).
25. Associazione Italiana di Oncologia Medica. *Position Paper AIOM. Test di analisi dei profili di espressione genica nel carcinoma della mammella.* (2021).
26. Cardoso, F. *et al.* 70-Gene Signature as an Aid to Treatment Decisions in Early-Stage Breast Cancer. *New England Journal of Medicine* **375**, 717–729 (2016).
27. Markopoulos, C., van de Velde, C., Zarca, D., Ozmen, V. & Masetti, R. Clinical evidence supporting genomic tests in early breast cancer: Do all genomic tests provide the same information? *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)* **43**, 909–920 (2017).
28. Hyams, D. M. *et al.* Selecting postoperative adjuvant systemic therapy for early stage breast cancer: A critical assessment of commercially available gene expression assays. *Journal of Surgical Oncology* **115**, 647–662 (2017).
29. Filipits, M. *et al.* A New Molecular Predictor of Distant Recurrence in ER-Positive, HER2-Negative Breast Cancer Adds Independent Information to Conventional Clinical Risk Factors. *Clinical Cancer Research* **17**, 6012–6020 (2011).
30. Martin, M. *et al.* Clinical validation of the EndoPredict test in node-positive, chemotherapy-treated ER+/HER2– breast cancer patients: results from the GEICAM 9906 trial. *Breast Cancer Research* **16**, R38 (2014).
31. Sgroi, D. C. *et al.* Prediction of late distant recurrence in patients with oestrogen-receptor-positive breast cancer: a prospective comparison of the breast-cancer index (BCI) assay, 21-gene recurrence score, and IHC4 in the TransATAC study population. *The Lancet Oncology* **14**, 1067–1076 (2013).
32. Zhang, X. H.-F., Giuliano, M., Trivedi, M. v., Schiff, R. & Osborne, C. K. Metastasis Dormancy in Estrogen Receptor–Positive Breast Cancer. *Clinical Cancer Research* **19**, 6389–6397 (2013).
33. S. Shak, D.P. Miller & N. Howlader. Outcome disparities by age and 21-gene recurrence score® (RS) result in hormone receptor positive (HR+) breast cancer (BC). *Annals of Oncology* **27**, (2016).
34. S.M. Stemme, M. Steiner & S. Rizel. First prospectively-designed outcome study in estrogen receptor (ER)+ breast cancer (BC) patients (pts) with N1mi or 1-3 positive nodes in whom treatment decisions in clinical practice incorporated the 21-gene recurrence score (RS) result. *Annals of Oncology* **27**, (2016).
35. Drukker, C. A. *et al.* A prospective evaluation of a breast cancer prognosis signature in the observational RASTER study. *International Journal of Cancer* **133**, 929–936 (2013).
36. van de Vijver, M. J. *et al.* A Gene-Expression Signature as a Predictor of Survival in Breast Cancer. *New England Journal of Medicine* **347**, 1999–2009 (2002).
37. Esserman, L. J. *et al.* Use of Molecular Tools to Identify Patients With Indolent Breast Cancers With Ultralow Risk Over 2 Decades. *JAMA Oncology* **3**, 1503 (2017).
38. Buyse, M. *et al.* Validation and Clinical Utility of a 70-Gene Prognostic Signature for Women With Node-Negative Breast Cancer. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute* **98**, 1183–1192 (2006).
39. Dwyer & Mary. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Breast Cancer NCCN.org NCCN Guidelines for Patients® available at [www.nccn.org/patients](http://www.nccn.org/patients). <https://www.nccn.org>. (2023).
40. André F *et al.*, 2022, JCO.
41. Amin, M. B. *et al.* The Eighth Edition AJCC Cancer Staging Manual: Continuing to build a bridge from a population-based to a more “personalized” approach to cancer staging. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* **67**, 93–99 (2017).

42. Cardoso, F. *et al.* Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* **30**, 1194–1220 (2019).
43. Burstein, H. J. *et al.* Estimating the benefits of therapy for early-stage breast cancer: the St. Gallen International Consensus Guidelines for the primary therapy of early breast cancer 2019. *Annals of Oncology* **30**, 1541–1557 (2019).
44. AIOM. *Linee guida neoplasie della mammella.* (2021).
45. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. *Biomarker-based tests to support the decision for or against adjuvant systemic chemotherapy in primary breast cancer – update to Commission D14-01.* (2019).
46. National Institute for Health and Care Excellence. *Tumour profiling tests to guide adjuvant chemotherapy decisions in early breast cancer.* (2018).

## ALLEGATI

- 1- *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*
- 2- *Linee Guida per la preparazione e spedizione del campione*
- 3- *Dichiarazione del Marchio CE*

experience. *Transl Oncol* 2019.

<sup>18</sup> Barni et al EBCC 2018. Available at: <https://www.ecco-org.eu/EBCC>

<sup>19</sup> Zambelli, Alberto & Simoncini, Edda & Giordano, Monica & Laverde, Nicla & Farina, Gabriella & Torri, Valter & Colombo, Giorgio & Piacentini, Giulia & Fotia, Vittoria & Vassalli, Lucia & Pugliese, Palma & Poletti, Paola & Caremoli, Elena & Tondini, Carlo. (2020). Prospective observational study on the impact of the 21-gene test on treatment decisions and resources optimization in breast cancer patients in Lombardy: the BONDx study. *The Breast*. 10.1016/j.breast.2020.04.003. <sup>20</sup>Wang SY, Dang W, Richman I, Mougalian SS, Evans SB, Gross CP. Cost-Effectiveness Analyses of the 21-Gene Test in Breast Cancer: Systematic Review and Critical Appraisal. *J Clin Oncol*. 2018 Jun 1;36(16):1619-1627

<sup>21</sup> Katz G, Romano O, Foa C, Vataire AL, Chantelard JV, Herve R, et al. Economic Impact of Gene Expression Profiling in Patients with Early-Stage Breast Cancer in France. *PLoS One* 2015; 10: e0128880.

<sup>22</sup> Lux MP, Nabieva N, Hildebrandt T, Rebscher H, Kummel S, Blohmer JU, Schrauder MG. Budget impact analysis of gene expression tests to aid therapy decisions for breast cancer patients in Germany. *Breast*. 2018 Feb;37:89-98

<sup>23</sup> Smyth et al. Economic impact of 21-gene RS testing on early-stage breast cancer in Ireland. *Breast Cancer Res Treat*. 2015;153:573-82.

<sup>24</sup> NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology™ Breast Cancer, (version 2021). Available at: <http://www.nccn.org>

<sup>25</sup> André F et al, 2022, JCO.

<sup>26</sup> Cardoso et al. Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-Up. *Ann Oncol* 2019;30(8):1194- 1220

<sup>27</sup> Burstein et al. Estimating the Benefits of Therapy for Early-Stage Breast Cancer: The St. Gallen International Consensus Guidelines for the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2019. *Ann Oncol*. 2019;30(10):1541-57

<sup>28</sup> NICE Diagnostics Guidance DG34 September 2013. Available at : <https://www.nice.org.uk/guidance/dg34>

<sup>29</sup> AJCC 8th Edition Update to Breast Chapter

<sup>30</sup> German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) Press Release, 5 September 2018

<sup>31</sup> German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) Press Release, 5 September 2018

\* Kalinsky, K. et al. 21-Gene Assay to Inform Chemotherapy Benefit in Node-Positive Breast Cancer. *New England Journal of Medicine* 2021. 385, 2336–2347

#### Exact Sciences: gestione della qualità in laboratorio; certificazioni

Licenza	301 Penobscot Drive Redwood City, CA 94034
CAP	7196524
CLIA	Q5D1018272
A2LA/ISO15189	3922_01
Stato della California	CLF 00011799
Stato della Florida	800019003
Stato del Maryland	1154
Stato di New York	8143
Stato della Pennsylvania	Q28954A
Stato del Rhode Island	LC000396

*Questo test è riservato all'uso professionale e dev'essere condotto esclusivamente nel laboratorio di Exact Sciences Corporation (EXS), con sede unica in 301 Penobscot, Redwood City, California, Stati Uniti.*

# LINEE GUIDA PER ANATOMIA PATOLOGICA

## SELEZIONARE IL CAMPIONE DI TESSUTO TUMORALE DELLA MAMMELLA PIÙ RAPPRESENTATIVO

- Scegliere il campione con la maggiore quantità/area di carcinoma di più alto grado, morfologicamente compatibile con la diagnosi presentata.
- La formalina è il fissativo di elezione. Non inviare tessuti trattati con altri fissativi.
- Emorragia, necrosi e tessuto adiposo non hanno bisogno di essere ridotti al minimo. Essi contengono poco RNA e quindi non hanno un impatto significativo su questo test.
- Per l'invio di carcinoma mammario, i carcinomi microinvasivi (uno o più focolai <0,1 cm) non sono campioni accettabili.
- Per l'invio di carcinoma duttale in situ, i campioni della mastectomia totale non sono campioni adeguati.

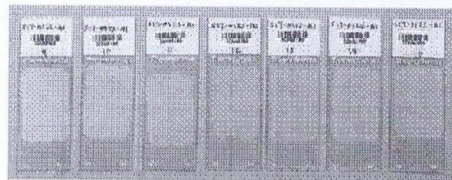
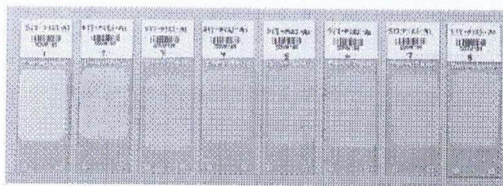
## ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

### VETRINI NON COLORATI (Opzione Consigliata)

Seguire le linee guida standard del laboratorio per la lavorazione del tessuto FPE.

Per ridurre la contaminazione incrociata:

- Utilizzare una nuova sezione della lama del microtomo (o una nuova) tra i varicasi.
- Pulire il bagnod'acqua tra i casi (ad esempio, utilizzando un panno Kimwipes® pulito).
- Indossare guanti puliti durante il processo di taglio e montaggio.



- Preparare quindici vetrini da 5 µm in serie non colorati con una sezione di 5 µm su ogni vetrino.
  - Usare vetrini carichi (standard di 25 mm x 75 mm).
  - Verificare che le sezioni su ogni vetrino siano orientate in modo simile.
  - Lasciare asciugare all'aria i vetrini. Non posizionare i vetrini su una piastra calda.
  - Non collocare coprivetrini sui vetrini non colorati.
- Etichettare i vetrini come segue:
  - Applicare un'etichetta con codice a barre S, prelevata dal coperchio superiore interno del kit campioni Oncotype DX®, a ciascun vetrino (vedere foto).
  - Applicare un'etichetta con codice a barre S nella zona designata sul modulo di richiesta per associare il campione al modulo di richiesta.
  - Etichettare i vetrini con un ulteriore identificativo paziente univoco (ad es., numero di sequenza del campione, numero dell'ospedale o numero della richiesta). Tutti i campioni devono presentare due identificativi paziente specifici per poter essere analizzati.
  - Numerare a mano i vetrini non colorati sezionati in serie (1-15) per indicare l'ordine in cui sono statitagliati.
- Una volta che i vetrini sono asciutti, inserirli nei portavetrini. Posizionare i portavetrini nel kit campioni Oncotype DX per la spedizione.
- Sigillare la grande sacca di contenimento secondario.

*Nota: tutto il materiale verrà esaurito durante il test e non verrà restituito alcun materiale residuo.*

### BLOCCHETTI (Opzione Alternativa)

**NB: si consiglia preferibilmente l'invio di vetrini per via dei ritardi a volte riscontrati nella restituzione dei blocchetti residui**



- Seguire le linee guida standard del laboratorio per la lavorazione di tessuti fissati e inclusi in paraffina (FPE).
- Applicare un'etichetta con codice a barre S, prelevata dal coperchio superiore interno del kit campioni Oncotype DX, ad ogni blocchetto (vedere foto).
- Applicare un'etichetta con codice a barre S nella zona designata sul modulo di richiesta per associare il campione al modulo di richiesta.
- Etichettare il blocchetto con un ulteriore identificativo paziente univoco (ad es., numero di sequenza campione, numero della cartella clinica del paziente, ecc.). Tutti i campioni devono presentare due identificativi paziente specifici per poter essere analizzati.
- Posizionare il blocchetto del tumore nel sacchetto di plastica piccolo e sigillarlo.
- Non inviare vetrini H&E quando si inviano blocchetti di tumori. Genomic Health preparerà un vetrino H&E in sede.
- Bloccare il campione nella confezione in schiuma all'interno del kit per campioni Oncotype DX.
- Includere un pacchetto di ghiaccio (fornito con il kit campioni Oncotype DX) preferibilmente congelato, sulla parte superiore della confezione in schiuma e sigillare la sacca di contenimento secondaria.

## ISTRUZIONI PER LA SPEDIZIONE

- Prima della spedizione, fare una copia del modulo di richiesta Oncotype DX e conservarlo per il proprio archivio.
- Posizionare il modulo di richiesta Oncotype DX, campione, copia del referto del patologo e dei documenti pertinenti all'interno del kit campione Oncotype DX.
- Caricare il kit campione Oncotype DX nel Clinical Pak FedEx® grande.
- Posizionare la bolba di accompagnamento internazionale FedEx completata e 3 copie della fattura commerciale nel sacchetto per documenti trasparente sul Clinical Pak FedEx.
- Utilizzare unicamente indirizzi postali (non sono ammesse caselle postali) nel compilare la lettera di vettura.
- Sigillare il Clinical Pak rimuovendo la pellicola adesiva di protezione dalla striscia bianca e fissare.
- Tutti i costi di spedizione di FedEx sono a carico di Genomic Health.
- Contattare il Servizio clienti per ordinare ulteriori kit:  
Europa, Medio Oriente, Africa: [EuropeanSupport@exactsciences.com](mailto:EuropeanSupport@exactsciences.com)  
Asia Pacifico, America Latina, Canada: [International@exactsciences.com](mailto:International@exactsciences.com).

### Assistenza ai clienti in Italia:

+39 06 899 70196

[europesupport@exactsciences.com](mailto:europesupport@exactsciences.com)

[www.exactsciences.com](http://www.exactsciences.com)

Per informazioni sui contatti di Paesi specifici, è possibile visitare il sito [www.oncotypeiq.com](http://www.oncotypeiq.com)

Oncotype DX Breast Recurrence Score e Oncotype DX sono marchi registrati di Genomic Health, Inc. Exact Sciences è un marchio o un marchio registrato di Exact Sciences Corporation. Kimwipes è un marchio registrato di Kimberly-Clark Worldwide, Inc.  
© 2020 Genomic Health, Inc. Tutti i diritti riservati. EXS020\_0520\_IT\_1

Genomic  
Health, Inc.  
Sede Secondaria  
n. 11/1 - an  
Exact Sciences  
Company

oncotype DX  
Breast Recurrence Score

EXACT  
SCIENCE



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer: Genomic Health, Inc.  
301 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063 USA

Authorized Representative: Qarad EC-REP BV  
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

UK Responsible Person: Qarad UK Ltd.  
8 Northumberland Ave  
Westminster, London WC2N 5BY, United Kingdom

Conformity Assessment Route: Self-certification as General In Vitro Diagnostic Device  
(not included in Annex II List A or List B)  
Name of Notified Body (if applicable): N/A  
Notified Body Identification: N/A  
ISO Certificate: FM 669470

**We, as the manufacturer of the device, take sole responsibility for and hereby declare that the products listed below meet the provisions of the following Directive:**

**Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.**

Product Group: Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test  
(Part Number 100444, not a saleable part)

Products:

Product Name	Part Number
Oncotype DX Breast Recurrence Score® Kit	100443
Oncotype DX Breast Recurrence Score® Kit	100442
Oncotype DX Breast Recurrence Score® Computational Software	303830

**The technical documentation for the product is kept by the manufacturer and shall be made available upon request.**



Signature

Ingrid Mehlhorn

Name

Director of Regulatory Affairs  
Function

15 Dec 2021

Date

301 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063 USA

Issued In



**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL  
BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI  
PER LA FORNITURA N. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA  
ONCOTYPE DX PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA**

**VERBALE N. 5 DEL 08/09/2023**

In data 08/09/2023 alle ore 09,45 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, sono presenti:

- Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera;
- Carlo Mazzarella – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Teste;
- Angela Fava – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato con funzioni di Segretario verbalizzante.

**PREMESSO CHE**

- in data 24.05.2023, il Direttore della UOC Farmacia, Dott.ssa Anna Dello Stritto, con nota Prot. n. 15810, ha trasmesso a questo Servizio la richiesta del Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orditura - opportunamente validata dal Direttore del Dipartimento Oncologico, Dott. Fernando Frigeri, oltrechè autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale - concernente l'acquisto di N. 30 TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX, test che "in tutte le linee guida internazionali ha il più alto livello di evidenza/forza di raccomandazione per la capacità di previsione prognostica e predittiva";
- in data 09/06/2023, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore, è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa Spa. - un avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento

*(Handwritten signatures and initials)*



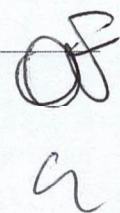
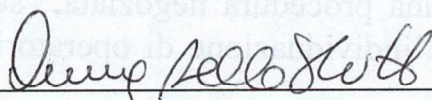
- della fornitura di cui all'oggetto, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 15/06/2023;
- con verbale n. 1 del 19/07/2023 e con verbale n. 2 del 03/08/2023 (agli atti) la Ditta GENOMIC HEALTH, INC. è stata ammessa alla partecipazione della procedura di gara negoziata;
  - con Deliberazione del D.G. n. 734/2023 è stata indetta – ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 - una procedura negoziata senza bando, con n. 1 Operatore Economico, regolarmente candidatosi alla partecipazione, al suddetto Avviso di consultazione preliminare di mercato per l'affidamento dei prodotti di che trattasi;
  - in data 09/08/2023 - tramite piattaforma SIAPS - è stata trasmessa lettera di invito alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. con invito a produrre offerta tecnica ed economica entro le ore 12:00 del giorno 28/08/2023;
  - con verbali n. 3 e n. 4 del 01/09/2023 (agli atti) si è proceduto ad aprire rispettivamente la busta amministrativa e la busta tecnica presentate dalla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. e verificata la presenza di tutta la documentazione richiesta oltre alla regolarità della stessa (agli atti), la Ditta è stata ammessa alle successive fasi di gara;
  - in pari data, la scheda tecnica - ai fini della verifica della relativa conformità tecnica dei beni di che trattasi - è stata sottoposta all'attenzione del Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orditura, il quale ha dichiarato che *"il prodotto offerto è conforme a quanto richiesto e risponde a tutti i requisiti di sensibilità e specificità con livello di evidenza scientifica in tutte le linee guida"* come emerge dalla glossa apposta alla medesima scheda (agli atti);

Premesso tutto quanto innanzi, in data odierna si procede – su piattaforma SIAPS – all'apertura e al download della busta telematica contenente l'offerta economica prodotta dalla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. come risulta dall'allegato al presente verbale.

I lavori sono dichiarati chiusi alle 10,00.

Del che è verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto.

Dott.ssa Anna Dello Stritto





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

Sig. Carlo Mazzearella

*Carlo Mazzearella*

---

Sig.ra Angela Fava

*Angela Fava*

---

*Angela Fava*



Milano, 22/08/2023

Spett.le  
A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
VIA PALASCIANO SNC  
81100 CASERTA CE

PROT. N. 046.2023

**OGGETTO: Offerta per l'acquisto del test Oncotype DX Breast Recurrence Score®**

In riferimento all'oggetto la scrivente Genomic Health, Inc. Sede Secondaria n. MI/1 con sede in Via Gianfranco Zuretti, 34, 20125 Milano, P.IVA 11040480961, sottopone alla Vs. attenzione la propria offerta per la fornitura di quanto segue:

Descrizione del Servizio/Nome Commerciale	Nr. Test totali	Prezzo di Listino	Sconto (%)	Prezzo netto finale per singolo test	Importo Totale
Test Oncotype DX ®	30	3.180,00 €	37,74%	1.980,00 €	€. 59.400,00

**Il test Oncotype DX è esente IVA ai sensi dell'art 10 comma 18 del D.P.R. n. 633 del 1972 (decreto IVA) in quanto servizio di accertamento diagnostico.**

**CONDIZIONI DELLA FORNITURA:**

- **L'offerta include tutti i servizi relativi alla fornitura**
  - Kit di raccolta del campione biologico e invio al laboratorio;
  - Esame per la validazione del campione, con revisione da parte di anatomo-patologi;
  - Esecuzione del test in accordo a criteri di qualità standardizzati e restituzione del materiale biologico rimanente alla struttura che ha inoltrato il campione;
  - Elaborazione della relazione clinica destinata al medico richiedente;
  - Disponibilità del report all'interno di un portale protetto e ad accesso riservato e/o spedizione al medico richiedente entro 7-10 giorni dalla data di ricezione del campione presso il nostro laboratorio;
  - Servizio clienti destinato agli operatori sanitari;
  - Assistenza tecnica, training e attività di informazione scientifica condotta con personale di Genomic Health.
  - L'esame Oncotype DX Breast Recurrence Score®, viene fornito come Full-Service centralizzato
  - Per ogni richiesta è prevista l'effettuazione di un solo test (salvo il caso di tumori bilaterali per i quali si effettua un test multiplo sequenziale senza costi aggiuntivi);

## • Ordini

- Gli ordini devono essere trasmessi tramite il portale dedicato attivabile attraverso il Servizio Clienti (Tel → 06 899 70196). In casi eccezionali gli ordini possono anche essere trasmessi in via cartacea o e-mail;
- Il campione va inviato come vetrini non colorati con una sezione da 5µm per ogni vetrino (o in subordine come inclusione di tessuto tumorale preparato secondo tecnica FFPE). Per ulteriori istruzioni per l'inoltro degli ordini e la preparazione dei campioni consultare l'**allegato "Linee guida per la preparazione e spedizione del campione"**;
- Genomic Health evaderà gli ordini ricevuti secondo le modalità e le tempistiche previste dalla fornitura garantendo l'idoneità dei prodotti consegnati e si impegna a mantenere tutte le certificazioni necessarie allo svolgimento del servizio nel corso del periodo di fornitura.

## • Fatturazione

- il Decreto Ministeriale n. 55 del 3.4.2013, entrato in vigore il 6.6.2013, ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo della fatturazione elettronica nei rapporti economici con la Pubblica Amministrazione, ai sensi della legge n. 244/2007, art. 1, commi da 209 a 214;
- in ottemperanza a tale disposto, Genomic Health si impegna a trasmettere le fatture in modalità elettronica, secondo il formato di cui all'oggetto A "Formato della fattura elettronica" del citato D.M. n. 55/2013;
- Il pagamento del servizio andrà effettuato entro 60 giorni dalla data di emissione della fattura tramite bonifico bancario sul conto corrente che indicato nel documento di fatturazione (conto corrente dedicato - Banca Bank of America, Via Alessandro Manzoni 5, Milano, 20121 Italy IBAN IT51K0338001600000015088010 - Intestatario del conto: Genomic Health, Inc. Sede Secondaria MI/1);
- Genomic Health si impegna ad osservare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ex art. 3 legge n. 136 del 13.8.2010;
- Se necessario riportare un numero d'ordine all'interno della fattura, si prega di trasmetterlo in una delle seguenti modalità:
  - tramite posta elettronica, ai seguenti indirizzi mail: [europaebilling@exactsciences.com](mailto:europaebilling@exactsciences.com) e/o all'attenzione della Sig.ra Gabriella Benzi all'indirizzo [gbenzi@exactsciences.com](mailto:gbenzi@exactsciences.com)
  - tramite il canale di ricezione NSO al seguente identificativo NSO:XPT58Z4N mediante canale SdiFtp (o SdiCoop)

## RECAPITI UTILI

- Servizio Clienti: tel 0689970196, fax 06452108188, e-mail [europasupport@exactsciences.com](mailto:europasupport@exactsciences.com)
- Genomic Health, Inc. Sede Secondaria MI/1: Via Gianfranco Zuretti, 34, 20125 Milano MI; tel 02 99990189 (Sig.ra Gabriella Benzi e-mail [gbenzi@exactsciences.com](mailto:gbenzi@exactsciences.com), tel. +39 3665639007)
- Responsabile Regione Dr. Bruno Sepe - Key Account Manager, email [bsepe@exactsciences.com](mailto:bsepe@exactsciences.com)

Distinti saluti,

Aldo Cervi

Rappresentante Legale

**Genomic Health, Inc. Sede Secondaria n. MI/1**

Per accettazione

Data: \_\_\_\_\_

A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

**Procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara e previa consultazione preliminare di mercato per la fornitura annuale di n. 30 Test di profilazione genica Oncotype Dx per le esigenze della UOC Oncologia Medica - Aggiudicazione**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €14.850,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5020115200 - Altri servizi sanitari da privato da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €44.550,00

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5020115200 - Altri servizi sanitari da privato da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 15/09/2023

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**