



ROMA 21/6/2022

Al Presidente del Consiglio Regionale
On. Marco Vincenzi

INTERROGAZIONE A RISPOSTA IMMEDIATA

OGGETTO: CRITICITA' CAPITOLATO DI GARA DELLA REGIONE LAZIO PER I TEST GENOMICI PER IL CARCINOMA MAMMARIO

PREMESSO CHE

- L'art. 1, comma 479 della **Legge 30 dicembre 2020, n. 178** recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021», ha istituito, a decorrere dall'anno 2021 nello stato di previsione del Ministero della salute, un fondo pari a 20 milioni di euro per garantire alle donne con carcinoma mammario ormono-responsivo in stadio precoce un trattamento personalizzato sulla base di informazioni genomiche, evitando il ricorso a trattamenti chemioterapici e l'aggravamento del rischio di contagio da COVID-19 per la riduzione delle difese immunitarie. Tale finanziamento è stato destinato al rimborso diretto, anche parziale, delle spese sostenute per l'acquisto da parte degli ospedali, sia pubblici sia privati convenzionati, di *test* genomici per il carcinoma mammario.
- Il **Decreto del Ministero della Salute (DM) del 18 maggio 2021** (GU n. 161/7 luglio 2021) ha successivamente stabilito le modalità di riparto e i requisiti di utilizzo del fondo, prevedendo un fabbisogno per la Regione Lazio di **859 test**, per un ammontare di 1.718.662 euro. Il DM ha inoltre stabilito che entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto nella *Gazzetta Ufficiale*, le regioni e le province autonome trasmettessero al Ministero della salute una delibera riportante le indicazioni relative alle 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.

VALUTATO CHE

- Con **Determinazione n. GR3900-12 del 2 settembre 2021** la Regione ha provveduto all'approvazione del «documento tecnico regionale inerente alla “Procedura per l'esecuzione dei *test* genomici ormono-responsivo nelle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce”, in attuazione del Decreto 18 maggio 2021 del Ministero della Salute». La Determinazione ha rilevato che i *test* genomici costituiscono uno strumento decisionale a disposizione dei professionisti per definire il percorso terapeutico per le pazienti con carcinoma invasivo della mammella in stadio precoce identificando i casi in cui è dubbia l'utilità di una chemioterapia in aggiunta alla endocrino-terapia. Al fine di dare attuazione a quanto previsto, la Regione Lazio ha successivamente avviato la procedura per la fornitura dei *test* genomici da eseguire sulle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce impegnandosi a pubblicare un Capitolato di gara che, secondo quanto previsto dalla Determinazione stessa, contenesse «**le specifiche tecniche e/o funzionali minime dei prodotti richiesti**, redatte in conformità alle previsioni del DM del 18 maggio 2021 (GU 161 del 7 luglio 2021) e **in modo da non creare ostacoli alla concorrenza**».

CONSIDERATO CHE

- Il **Capitolato di gara della Centrale Unica d'Acquisto** emesso della Regione Lazio nel gennaio 2022 ha *de facto* escluso gli operatori economici che offrono un servizio diagnostico *in loco*, tramite la vendita di appositi kit, prediligendo i *test* con modalità diagnostica *in service*. L'impostazione data al Capitolato, in base a quanto previsto dal Paragrafo I recante le «Caratteristiche minime tecniche», esclude di fatto la possibilità per le aziende che non offrono una diagnostica *in service*, ma tramite kit, di partecipare all'appalto indetto dalla Regione Lazio, come previsto dall'Allegato 3 del Capitolato Tecnico. Ne

consegue che, a scapito delle previsioni della sopracitata Determinazione, il Capitolato risulti restrittivo e lesivo della concorrenza.

RITENUTO CHE

- La principale differenza tra le due modalità di analisi del tessuto tumorale riguarda la struttura presso la quale il campione è analizzato. Difatti, la modalità di diagnostica *in service* prevede l'invio del campione tumorale presso un laboratorio esterno, mentre la modalità *in loco* offre la possibilità di analisi direttamente presso la struttura ospedaliera di riferimento.
- **In relazione alla modalità diagnostica dei test *in service* sono state riscontrate criticità riguardanti:** - i probabili maggiori costi derivanti dall'affidamento dell'esecuzione di un *service* ad un soggetto terzo rispetto a colui che acquista i reattivi necessari ad effettuare il test (possibile ricarico); - il mancato impiego di risorse locali già di fatto spese (personale e strumenti di laboratorio); - le tempistiche di attesa della risposta; - la mancata valorizzazione del personale di laboratorio delle strutture ospedaliere.
- È stato evidenziato come la modalità di analisi del tessuto tramite *kit* offra al patologo un risultato rapido e direttamente fruibile dalla struttura. Questa modalità diagnostica ha impatto positivo in termini di tempistiche, costi e valorizzazione del personale sanitario delle strutture ospedaliere della Regione Lazio. In dettaglio, è necessario non sottovalutare la variabile relazionata alle tempistiche di risposta, poiché questa incide criticamente sulla terapia. Il professionista sanitario ha un arco temporale limitato dall'intervento di esportazione del tessuto tumorale per decidere in relazione a una successiva chemioterapia per la paziente. Il fatto che i risultati possano non pervenire entro tempistiche brevi costituisce una criticità in termini di corretto trattamento della patologia. Alla luce di quanto evidenziato, sarebbe, dunque, funzionale fornire l'opportunità di scelta alle singole strutture ospedaliere in merito alla selezione del *test* maggiormente idoneo alle proprie esigenze.
- A questo proposito, è altresì rilevante notare come i Capitolati Tecnici di altre Regioni non abbiano inserito simili previsioni che impediscano l'accesso a gare o procedure negoziate regionali di operatori economici produttori di *test*

validati per il carcinoma mammario. E' il caso della Regione Toscana e della Regione Piemonte.

OSSERVATO CHE

- Risulta necessario che la Regione Lazio riveda l'impostazione del prossimo Capitolato Tecnico di gara per le seguenti motivazioni: 1) le previsioni del Capitolato risultano pregiudicare la concorrenza; 2) è opportuno fornire possibilità di partecipazione anche agli operatori economici che producono test tramite kit per risolvere le criticità legate alle tempistiche di risposta e mancata valorizzazione del professionista di laboratorio della diagnostica e per lasciare possibilità di scelta alle singole strutture ospedaliere di selezionare il test più idoneo alle proprie esigenze, 3) è auspicabile che la Regione Lazio ripercorra l'esperienza positiva di altre regioni, come ad es. la Regione Lombardia, il Piemonte e la Toscana, che non ha ristretto la possibilità di partecipazione alle gare in base alle modalità di esecuzione del test.

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO, SI INTERROGA IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA DELLA REGIONE LAZIO ON. NICOLA ZINGARETTI E L'ASSESSORE ALLA SANITA' ALESSIO D'AMATO

- Per sapere se la Regione Lazio intenda rivedere l'impostazione del prossimo capitolato di gara per i test genomici per il carcinoma mammario al fine di garantire la libera concorrenza per tutti i produttori di test genomici, a beneficio delle pazienti del territorio laziale e della sanità regionale.

Cons. Massimiliano Maselli

