

**U.O.C. Approvvigionamento e
Gestione delle Forniture di Beni**

AVVISO INDAGINE DI MERCATO

PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI DA DESTINARE A TERAPIE MOLECOLARI MEDIANTE TEST DIAGNOSTICI/PREDITTIVI E PROGNOSTICI E DELLA FORNITURA DI TEST PER LA VALUTAZIONE DI AMPLIFICAZIONE DEL GENE HER2 CON METODICA ISH PER LA U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA.

Per l’eventuale affidamento della fornitura in oggetto, questa Azienda Sanitaria intende procedere con la ditta Roche Diagnostics S.p.A. mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

A tal fine si avvia un’indagine di mercato per verificare se la suddetta ditta sia ad oggi l’unica in grado di fornire il “Sistema diagnostico per la selezione dei pazienti oncologici da destinare a terapie molecolari mediante test diagnostici/predittivi e prognostici” e i “test per la valutazione di amplificazione del gene HER2 con metodica ISH” di seguito descritti, oppure se, diversamente dalle informazioni attualmente in possesso, vi siano altri operatori in grado di fornire prodotti uguali o equivalenti alla richiesta.

Il sistema di cui trattasi, e relativo fabbisogno annuale, è il seguente:

Tipologia di test diagnostici predittivi	Fabbisogno
Determinazione di ALK (D5F3) mediante anticorpo ALK (D5F3) CDx assay ROCHE/VENTANA per selezione di pazienti con carcinoma del polmone da trattare con farmaci inibitori delle tirosin-kinasi.	150 test/anno
Determinazione dell’amplificazione del gene HER2 VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail mediante tecnica ISH di ROCHE/VENTANA, nel carcinoma della mammella e dello stomaco. Il cocktail VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe determina lo stato del gene HER2 tramite il rapporto tra il gene HER2 e il cromosoma 17 utilizzando il microscopio in campo chiaro.	240 test/anno
Determinazione del recettore per FOLR1 (FOLR1-2.1) mediante anticorpo FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay ROCHE/VENTANA per selezionare pazienti con carcinoma ovarico epiteliale eleggibili al trattamento con ELAHERE.	50 test/anno
Determinazione di BRAF V600E mediante anticorpo BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody ROCHE/VENTANA per identificare la mutazione pV600E e il codone 15 del gene BRAF a fini diagnostici in patologia diagnostica del SNC, cutanea (nella gestione	400 test/anno

delle lesioni melanocitarie) e, a fini prognostici e predittivi, in casi di carcinoma papillare della tiroide, adenocarcinoma del colon, polmone e colangiocarcinoma.	
Determinazione di CLAUDINA 18,2 mediante anticorpo CLDN18 (43-14A) Assay di ROCHE/VENTANA, usato come marcatore predittivo/prognostico nell'adenocarcinoma gastrico e della giunzione gastro esofagea, avanzato/metastatico, nei pazienti eleggibili a trattamenti mirati (ZOLBETUXIMAB).	250 test/anno
Determinazione di EBER in ISH, mediante sistema EBER Probe di ROCHE/VENTANA. Tale test risulta ottimale come parametro diagnostico nelle neoplasie linfoproliferative e prognostico/predittivo nei carcinomi gastrici.	400 test/anno
Determinazione di PRAME (EPR20330) mediante anticorpo Anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal di ROCHE/VENTANA. Tale marcatore risulta essere fondamentale nella diagnostica differenziale delle neoplasie cutanee melanocitarie benigne e maligne.	1500 test/anno
Determinazione di ROS1 con anticorpo ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal di ROCHE/VENTANA per la selezione di pazienti con carcinoma del polmone da trattare con farmaci inibitori delle tirosin-kinasi.	50 test/anno
Determinazione iperespressione di HER2 mediante kit PATHWAY ANTI-HER-2/NEU (4B5) RABBIT MONOCLONAL di ROCHE/VENTANA essenziale per la selezione di pazienti con carcinoma mammario da trattare con inibitori di HER2.	2250 test/anno
Determinazione dello stato di espressione di PDL-1 con anticorpo PD-L1 (SP142) Assay di ROCHE/VENTANA, utile per la selezione di pazienti con carcinoma mammario da trattare con ATEZOLIZUMAB.	50 test/anno
Determinazione dello stato di espressione di NTRK mediante anticorpo pan-TRK (EPR17341) Assay di ROCHE/VENTANA per la selezione di pazienti con neoplasie NTRK- riarrangiate da trattare con LAROTRECTINIB ed ENTRECTINIB.	50 test/anno
Piattaforma dedicata	
Descrizione apparecchiatura	Fabbisogno
Benchmark Ultra Stainer Module	1

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento, in funzione della destinazione d'uso prevista.

Qualora una Ditta ritenga di produrre e/o commercializzare prodotti identici o funzionalmente equivalenti e se interessata alla fornitura *de quo*, dovrà far pervenire, **entro il 14/05/2026**, a mezzo pec (protocollo.aulss2@pecveneto.it), quanto di seguito specificato, facendo nella richiesta esplicito riferimento al presente avviso:

- ✓ il modulo denominato **ALLEGATO 1**, debitamente compilato nella colonna “Offerta Prodotto Equivalente” con indicazione del proprio prodotto (dovrà essere indicato il relativo **codice articolo Fornitore** e il **nome commerciale del prodotto**);
- ✓ le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti, corredate dall’indicazione del codice articolo della Ditta, dal codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) e dal numero di inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM), oltre a quanto altro necessario al fine della valutazione tecnica di quanto offerto e salva la facoltà per l’Azienda di chiedere idonea campionatura.

La suddetta indagine di mercato ha unicamente fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori da considerare anche ai fini di un’eventuale necessità di fornitura.

La stessa non vincola o impegna in alcun modo la scrivente Azienda Sanitaria nei confronti degli operatori economici, i quali non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all’affidamento della fornitura.

Ove non pervengano, nel termine suddetto, indicazioni di prodotti aventi caratteristiche funzionali e/o prestazionali equivalenti a quelli oggetto della presente indagine di mercato, questa Azienda procederà alla negoziazione con l’operatore economico suddetto.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indicato i seguenti contatti: Dr.ssa Giulia Martini/
Dr.ssa Raffaella Zurlo - 0422/323005-3036.

Il Direttore
U.O.C. Provveditorato
Dr. Giuseppe Magliocca



Responsabile del Procedimento: Dr. Giuseppe Magliocca
Responsabile istruttoria: Dott.ssa Raffaella Zurlo
Referente per la pratica: Dott.ssa Giulia Martini - tel. 0422-323005 – giulia.martini1@aulss2.veneto.it

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI DA DESTINARE A TERAPIE MOLECOLARI MEDIANTE TEST DIAGNOSTICI/PREDITTIVI E PROGNOSTICI E DELLA FORNITURA DI TEST PER LA VALUTAZIONE DI AMPLIFICAZIONE DEL GENE HER2 CON METODICA ISH

Tipologia di test diagnostici predittivi	Fabbisogno annuale	Fornitore	Offerta prodotto equivalente
Determinazione di ALK (D5F3) mediante anticorpo ALK (D5F3) CDx assay ROCHE/VENTANA per selezione di pazienti con carcinoma del polmone da trattare con farmaci inibitori delle tirosin-kinasi.	150 test/anno		
Determinazione dell'amplificazione del gene HER2 VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail mediante tecnica ISH di ROCHE/VENTANA, nel carcinoma della mammella e dello stomaco. Il cocktail VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe determina lo stato del gene HER2 tramite il rapporto tra il gene HER2 e il cromosoma 17 utilizzando il microscopio in campo chiaro.	240 test/anno		
Determinazione del recettore per FOLR1 (FOLR1-2.1) mediante anticorpo FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay ROCHE/VENTANA per selezionare pazienti con carcinoma ovarico epiteliale eleggibili al trattamento con ELAHERE.	50 test/anno		
Determinazione di BRAF V600E mediante anticorpo BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody ROCHE/VENTANA per identificare la mutazione pV600E el codone 15 del gene BRAF a fini diagnostici in patologia diagnostica del SNC, cutanea (nella gestione delle lesioni melanocitarie) e, a fini prognostici e predittivi, in casi di carcinoma papillare della tiroide, adenocarcinoma del colon, polmone e colangiocarcinoma.	400 test/anno		
Determinazione di CLAUDINA 18,2 mediante anticorpo CLDN18 (43-14A) Assay di ROCHE/VENTANA, usato come marcatore predittivo/prognostico nell'adenocarcinoma gastrico e della giunzione gastro esofagea, avanzato/metastatico, nei pazienti eleggibili a trattamenti mirati (ZOLBETUXIMAB).	250 test/anno		
Determinazione di EBER in ISH, mediante sistema EBER Probe di ROCHE/VENTANA. Tale test risulta ottimale come parametro diagnostico nelle neoplasie linfoproliferative e prognostico/predittivo nei carcinomi gastrici.	400 test/anno		
Determinazione di PRAME (EPR20330) mediante anticorpo Anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal di ROCHE/VENTANA. Tale marcatore risulta essere fondamentale nella diagnostica differenziale delle neoplasie cutanee melanocitarie benigne e maligne.	1500 test/anno		

Determinazione di ROS1 con anticorpo ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal di ROCHE/VENTANA per la selezione di pazienti con carcinoma del polmone da trattare con farmaci inibitori delle tirosin-kinasi.	50 test/anno		
Determinazione iperpressione di HER2 mediante kit PATHWAY ANTI-HER-2/NEU (4B5) RABBIT MONOCLONAL di ROCHE/VENTANA essenziale per la selezione di pazienti con carcinoma mammario da trattare con inibitori di HER2.	2250 test/anno		
Determinazione dello stato di espressione di PDL-1 con anticorpo PD-L1 (SP142) Assay di ROCHE/VENTANA, utile per la selezione di pazienti con carcinoma mammario da trattare con ATEZOLIZUMAB.	50 test/anno		
Determinazione dello stato di espressione di NTRK mediante anticorpo pan-TRK (EP17341) Assay di ROCHE/VENTANA per la selezione di pazienti con neoplasie NTRK-riarrangiate da trattare con LAROTRECTINIB ed ENTRECTINIB.	50 test/anno		
Piattaforma dedicata			
Descrizione apparecchiatura	Fabbisogno	Fornitore	Offerta prodotto equivalente
Benchmark Ultra Stainer Module	1		