

[Annotazione](#)[Impronta](#)[Nuovo RPA](#)[Operatore](#)[Nuovo CC](#)[Storia](#)

Prot n. 47763 del 03/08/2026 (2026-AOUPCLE-0047763)

1 di 1

Mittente Oncologia - RUSSO ANTONIO
int.

A mezzo Sistema Titulus

Oggetto Riscontro a Prot n. 43043 del 09/07/2026 - RICHIESTA PARERE DI CONFORMITA' PER LA FORNITURA TRIENNALE DI TEST ONCOTYPE DX

Allegati 1 - 1;

Responsabilità

Minuta

Voce di RIPg (Registro Informatico giornaliero di protocollo) - CLE
indice

Classif. I/7 - Archivio (conservazione illimitata)

UOR-RPA Oncologia - RUSSO ANTONIO

03/08/2026 ✓

Originale

Voce di RIPg (Registro Informatico giornaliero di protocollo) - CLE
indice

Classif. I/7 - Archivio (conservazione illimitata)

UOR-RPA U.O.C. Area Provveditorato - D'ASTA FRANCESCO

03/08/2026 🧑🧑

CC U.O.C. Area Provveditorato - MESSINA GIOVANNA

03/08/2026 ⬇️🚫❌

Annotazioni

Annotazioni

Si allegano in "immagini" la richiesta di acquisto e la dichiarazione di infungibilità complete di firma del Direttore del D.A.I. Oncologia e Sanità Pubblica facente funzione.

Con i miei migliori saluti

RUSSO ANTONIO (Oncologia) 06/08/2026 - 09:15:49

Documenti informatici 📄👤

File

Stato

Ultima versione

Riscontro a Prot n. 43043 del 09.07.2026 - RICHIESTA PARERE DI CONFORMITA' PER LA FORNITURA TRIENNALE DI TEST ONCOTYPE DX.pdf



03/08/2026 - 12:30:10

Immagini

Risposta a Prot n. 10633 del 17.02.2026 fabbisogno pluriennale oncotype (1).(1).pdf 🧑

Dichiarazione di Infungibilità Oncotype 2026 (1).(1).pdf 🧑



Ultima Oncologia - RUSSO ANTONIO 06/08/2026
modifica

Elenco
Inizio
Indietro
Avanti
Fine
<u>Fascicoli</u>
<u>Nuovo</u>
<u>Ripeti nuovo</u>
<u>Replica Doc.</u>
<u>Modifica</u>
<u>Richiedi pubblicazione</u>
<u>Copia in fascicolo</u>
<u>Copia Collegamento</u>
<u>Cerca</u>
<u>Workflow</u>
<u>Menu</u>



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. Oncologia Medica

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo

Tel. 091. _____

Email: _____@policlinico.pa.it

Web: www.policlinico.pa.it

Al Direttore U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

Oggetto: Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà inerente l'acquisto di beni o servizi nei casi di infungibilità ed esclusività resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

Il sottoscritto ANTONIO RUSSO in qualità di Responsabile della U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA dopo aver preso contezza di quanto sancito dall'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 chiede di procedere all'acquisto test Oncotype DX Breast Recurrence Score (specificare la natura del bene/servizio da acquisire) commercializzato dalla ditta Società Genomic Health Inc., - Sede Secondaria n. M/I/1 con sede legale in via Gianfranco Zuretti, 34, 20125 Milano e Partita Iva 11040480961 - con il seguente fabbisogno annuo di consumabili 210 (indicare articoli e codici del produttore) e per i periodi 2026/2027/2028 (indicare le annualità) ad un costo totale pari ad euro 2000€ oltre Iva avendone verificato la congruità del prezzo proposto.

Lo scrivente dichiara, consapevole delle sanzioni penali previste ai sensi degli artt. 76 DPR 445/2000 e 495 C.P. in caso di dichiarazioni mendaci nonché essendo a conoscenza delle possibili responsabilità per danno erariale derivanti dalla presente attestazione, che per la realizzazione delle attività di _____ relative al _____ risulta necessario il prodotto/servizio in oggetto in quanto in atto unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

DISPOSITIVI MEDICI	• non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato; • indicazione terapeutica per specifica patologia; • indicazione terapeutica per specifico caso clinico • altre ragioni (specificare): _____
-------------------------------	--

Altre Motivazioni

Il Test è l'unico test di tipo multigenico disponibile in commercio per il tumore alla mammella invasivo in grado di:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- essere predittivo del beneficio della chemioterapia adiuvante, ossia, a seguito di uno studio clinico prospettico randomizzato con il più alto livello di evidenza possibile, ha dimostrato di poter prevedere con precisione l'entità del beneficio della chemioterapia adiuvante nelle pazienti con tumore HR+, HER2- e senza coinvolgimento dei linfonodi, consentendo così di minimizzare il rischio di trattamenti chemioterapici troppo aggressivi o inefficaci su base individuale;
- essere predittivo anche del beneficio della chemioterapia adiuvante nelle pazienti HR+ e HER2-, post- menopausa, con un massimo di tre linfonodi coinvolti;
- essere impiegato come fattore per la stadiazione del cancro secondo AJCC2;
- dimostrare una performance clinica sostenuta da evidenze del livello più alto (1A, studi prospettici randomizzati) e risultati conformi in un numero notevole di studi che hanno coinvolto più di 96.000 pazienti.

Inoltre il Test è stato validato in un numero molto elevato di studi che hanno coinvolto più di 96000 pazienti anche per scopi prognostici (rischio di recidiva a 10 anni3) nelle pazienti in premenopausa, menopausa e perimenopausa con tumore alla mammella nodo-negativo, HR+ e HER2-, nonché nelle pazienti con un massimo di tre linfonodi positivi.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

X Relazione clinica connessa all'infungibilità (obbligatoria)

X letteratura medico-scientifica internazionale

X sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.

X schede tecniche dei prodotti richiesti.

☐ Altro: _____

Firma del Professionista dichiarante

Azienda Ospedaliera Universitaria
"Paolo Giaccone"
U.O.C. di ONCOLOGIA MEDICA
Direttore: Prof. Antonio Russo

Nota Bene

Firmato digitalmente da: Ada Maria Florena
Organizzazione: UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DI PALERMO/80023730825
Data: 05/08/2026 09:00:32



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DI CONSUMO, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI

Un prodotto di consumo, un bene durevole o un servizio viene considerato infungibile nei casi di seguito riportati:

1. per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali. **2.** per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI** nel fatto che nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale non risultino disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali. **3.** per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD(CND W02); attrezzature tecnico-economiche): **a.** in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato; **b.** in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati. **4.** per quanto attiene al **MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI** di cui al precedente punto 3, nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o che comunque l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenti un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria. **5.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ...), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa. **6.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.