



**Servizio Procedure di Gara e Contratti**  
 Via Dogana n. 8. 38122 - Trento  
 tel. 0461.496839  
[spgc-apss@pec.provincia.tn.it](mailto:spgc-apss@pec.provincia.tn.it)

Trento, **02 NOV. 2016**

SITO INTERNET

Prot. PAT/RFSPGC n. **0569288**

Cl. 3.5

Fasc. 1103 - 2016

**Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in noleggio di n. 5 mammografi digitali con tomosintesi per l'U.O. di Senologia Clinica e Screening mammografico dell'Azienda provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia di Trento.**  
**CIG 6781427298**

#### NOTA DI CHIARIMENTO

A seguito della richiesta di chiarimenti formulata dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

##### Quesito n. 1

1. Nel Capitolato Tecnico le caratteristiche delle attrezzature descrivono, quale caratteristica essenziale per il solo mammografo destinato alla sede di Rovereto (punto 3 – "*caratteristiche del mammografo per la sede di Rovereto, destinato all'esecuzione di esami con mezzo di contrasto e prelievo con guida stereotassica e in tomosintesi*"), la fornitura del modulo per mammografia DUAL ENERGY CON MEZZO DI CONTRASTO E SOFTWARE DI ELABORAZIONE CON SOTTRAZIONE DELLE IMMAGINI;

Facciamo rilevare che:

- La procedura CEDM (Contrast-Enhanced Digital Mammography) risulta essere ad oggi di puro approfondimento clinico e coinvolta in una parte estremamente esigua del carico di lavoro svolto, nonché prevista solo per la singola unità mammografica dislocata a Rovereto,
- Suddetta procedura CEDM risulta ad oggi esclusa da qualsiasi protocollo di indagine clinica validato dal Ministero della Salute, e pur ammettendo l'interesse che ha suscitato nella comunità scientifica è da intendersi ancora solo ed esclusivamente uno strumento in fase di sperimentazione clinica (non è in effetti ammesso al di fuori di trial approvati dai comitati etici di riferimento);
- In aggiunta a quanto sopra, la CEDM non risulta ad oggi inserita nel nomenclatore tariffario (al contrario, per esempio, dell'esame di tomosintesi), evidenziando ulteriormente il carattere di incompiutezza del processo di validazione clinica.

Pertanto:

- chiediamo di considerare tale modulo come preferenziale e non di minima (come per esempio previsto nello stesso punto per la possibilità di acquisire immagini di Tomosintesi contestualmente alla Mammografia con Dual Energy) e con esso le caratteristiche tecniche inscindibilmente legate alla sua applicazione (es.: filtrazioni aggiuntive al tubo);
- essendo questa procedura oggi condotta solo presso il presidio di Rovereto, al di fuori della normale programmazione, siamo a richiedervi il numero effettivo di queste prestazioni rispetto al numero totale delle prestazioni eseguite in mammografia.

Dando seguito a quanto richiesto, la stazione appaltante sarà comunque libera di valutare questo specifico MODULO (laddove offerto) avendo riservato nella valutazione tecnica un "congruo" punteggio di qualità pari a 6 punti (3 punti per STAZIONE DI REFERTAZIONE "DUAL ENERGY" e ulteriori 3 punti per SISTEMA DI PRELIEVO CON GUIDA STEREOTASSICA e/o TOMOSINTESI "DUAL ENERGY").

## **Quesito n. 2**

2. Gli applicativi CAD e di calcolo della densità sono descritti nel documento in termini di "disponibilità" e non di "fornitura" (pag.6 del Capitolato Tecnico), esprimendo pertanto la richiesta alle aziende partecipanti di rendersi disponibili ad offrirli in un secondo momento;

Facciamo rilevare che:

- Questi applicativi software sono principalmente sviluppati e realizzati da aziende terze, risultando pertanto slegati tanto dalle caratteristiche tecniche delle modalità di acquisizione quanto dalle scelte operate dai produttori dei sistemi mammografici;
- A tutt'oggi appare esigua l'applicazione di tali moduli nell'imaging 2D ancora prima che in tomosintesi.

Pertanto:

- Chiediamo che la disponibilità di tali software non sia inserita nella valutazione tecnica di gara.

## **Risposte:**

Questa centrale di committenza ha chiesto alla Stazione appaltante di valutare i quesiti pervenuti e sopra riportati, soppesandoli in relazione al contenuto del Capitolato tecnico e dei parametri e criteri di valutazione approvati con deliberazioni del Direttore Generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari nn. 418/2016 e 444/2016 ed ha ottenuto i riscontri che testualmente qui si riportano:

### **“Per quanto riguarda il quesito 1:**

L'implementazione del modulo di mammografia con mezzo di contrasto (attualmente utilizzata come metodica di approfondimento di terzo livello) è richiesta su uno dei due mammografi da dislocarsi nella sede di Rovereto e che svolgeranno prevalente attività di screening (da cui la necessità che gli apparecchi siano omogenei). L'impiego del modulo per l'uso del contrasto rientra negli obiettivi dell'U.O. di Senologia Clinica di consentire, dopo la diagnosi di cancro, i necessari esami di stadiazione loco-regionale pre-operatoria attualmente effettuati in parte con RM (l'accesso settimanale alla macchina dell'Ospedale di Trento riesce a coprire solo una parte delle sempre maggiori richieste) ed in parte con esami contrastografici in mammografia presso l'Ospedale di Rovereto.

La mammografia con mezzo di contrasto è metodica diagnostica introdotta in uso clinico da diversi anni. La commercializzazione della metodica, con marchio CE, ne abilita all'uso. Ad oggi la mammografia con mezzo di contrasto, in quanto metodica di terzo livello, non rientra nei protocolli

LEA del Ministero della Salute che forniscono indicazioni circa i soli livelli minimi di assistenza da garantire alle Paziienti; ciò avviene anche per numerose altre metodiche di routinario utilizzo in diagnostica senologica che non hanno richiesto, né richiedono, sperimentazioni cliniche precedenti all'uso. L'eventuale impiego di tali metodiche in contesto di trial clinici è legato alla volontà dei singoli utilizzatori di contribuire, mediante evidenza scientifica comprovante l'uso di tale metodica, alla successiva stesura, da parte di Società Scientifiche, Commissioni ministeriali, etc., di protocolli di indicazione all'impiego.

Non vi sono ad oggi controindicazioni da parte di suddette Società e o Commissioni all'uso clinico di tale metodica. L'inserimento di un esame nel nomenclatore tariffario non è indice di compiutezza del processo di validazione clinica della metodica. A differenza di quanto riportato, anche l'esame di Tomosintesi, che attualmente trova indicazione solo nel nomenclatore tariffario di un'unica regione italiana, non è riportato in quello delle altre realtà italiane (tra le quali la stessa Provincia di Trento). Del resto i prelievi microbiotici eseguiti in stereotassi, oltremodo validati sia dal punto di vista clinico che scientifico ed effettuati nella nostra Provincia sin dal 2000, sono entrati nel nomenclatore tariffario provinciale solo molti anni dopo e, in alcune Regioni italiane, non lo sono a tutt'oggi.

Si chiarisce pertanto che il modulo CEDM (Contrast Enhanced Digital Mammography) è inderogabilmente richiesto, a pena di esclusione, in quanto indispensabile per garantire il normale espletamento dell'attività diagnostica conformandosi alla miglior pratica clinica che caratterizza l'U.O. di senologia.

Non riteniamo pertinente ai fini della gara il quesito per la parte relativa ai dati di attività clinica.

---

### **Per quanto attiene al quesito 2:**

Si precisa che il termine "disponibilità", riferito ai Software CAD e di stima della densità della mammella, deve essere inteso come presenza obbligatoria al momento della fornitura delle apparecchiature, e oggetto di valutazione tecnica in gara.

Nell'attività di screening in modalità Tomosintesi effettuata in APSS è già disponibile ed utilizzato un **applicativo CAD** (computer assisted diagnosis). L'utilizzo dell'applicativo non è sistematico ed ogni singolo lettore può decidere se utilizzarlo o meno nella lettura degli esami e, per tale motivo, non è stato possibile effettuare una valutazione sistematica dell'apporto diagnostico di tale sistema. Ciononostante gli ottimi risultati ottenuti nel primo anno di utilizzo, sia in termini di sensibilità che di specificità, sono certamente in parte riferibili all'apporto del sistema stesso che si considera pertanto un *tool* necessario, in quanto già in uso nella pratica quotidiana dell'Unità Operativa ed è per questo motivo che ne è stata fatta richiesta nel capitolato di gara.

Il calcolo e la raccolta sistematica della densità mammaria, effettuato ad oggi su base visuale (il singolo radiologo stima la densità mammaria e ne riporta il dato nel gestionale dello screening), è necessario per definire, nella fascia di età 45-49 anni, l'indicazione al periodismo dei successivi controlli mammografici (che è annuale nelle mammelle di densità medio-elevata e bi-annuale in quelle a bassa densità). L'applicativo per il **calcolo automatico della densità** ovvia ai limiti, riportati in letteratura, di riproducibilità intra- ed inter-lettore e consente una registrazione automatica del dato. In previsione del prossimo arruolamento nello screening delle donne residenti in fascia di età 45-74 anni (come da esplicita richiesta riportata nel verbale di deliberazione della giunta provinciale n. 2114 del 05/12/2014) tale applicativo, in funzione della riproducibilità del dato da esso fornito, è pertanto considerato un *tool* necessario ed è per questo motivo che ne è stata fatta richiesta nel capitolato di gara."

La Stazione Appaltante ha inoltre informato che "sulla base del capitolato e delle nostre conoscenze, il mercato non esprime un unico possibile fornitore".

Per tutto quanto espresso, la Stazione Appaltante ritiene non sussistano elementi validi per modificare gli atti di gara e, conseguentemente, nulla viene modificato in relazione al Bando e agli allegati ad esso.

**IL DIRIGENTE del SPGC - APSS**

**– dott. Luciano Bocchi –**

In nome e per conto di APAC

ex convenzione di data 28/10/2015