

ALL. A pag 2 di 4
1365
- 3 NOV. 2014



**RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO
SCHEMA PRODOTTO**

Il sottoscritto.....**Prof...Carlo Carcassi.....** nella sua qualità di..**Responsabile S.C..Genetica Medica...**
Sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale su indicato prodotto dall' Operatore
Economico..... **Nuclear Laser Medicine** e Commercializzati in Sardegna dall' Operatore Economico **FC
Genetics Services S.r.L.**

Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che,
pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato
inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d' appalto, poiché trattasi di:

- 1 Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- 1 fornitura di prodotto che , per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all' Operatore Economico su indicato
- 1 fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all' Operatore Economico su indicato
consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate

Altro:

Descrizione tecnica del prodotto e finalità

(deve rispondere alla domanda "che cos'è")

Test di Biologia Molecolare per l'identificazione di 15 mutazioni associate all'Emocromatosi Ereditaria. Si richiedono n° 2kit (codice AC066)

(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")

Serve per la diagnosi molecolare diretta dell'Emocromatosi Ereditaria.

Vantaggi e benefici per il paziente

Velocità e sensibilità di esecuzione test diagnostico.

Vantaggi e benefici per l' operatore

Rapidità di esecuzione e possibilità di indagine estesa su differenti geni contemporaneamente.

Differenza in termini economici rispetto all' attuale (+/-)

No

Il presente allegato è com-

posto da n° 4 fogli

di n° _____ pagine.

Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

No

IL RESP. SERV. ACQUISTI

Dott.ssa Maria Alexandra De Virgiliis

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all' attuale
100%

Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta
Impossibilità di effettuare test diagnostici in biologia molecolare conformi ai protocolli richiesti

Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni:
Non esistono prodotti analoghi nel suddetto presidio

Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l' incremento di attività
70%

Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile
No

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:
Rilevamento rapido di mutazioni note nei geni HFE, TFR2 e Ferroportina sul DNA di pazienti con un sospetto di Emocromatosi

Collesanti (firma leggibile)

(se di pertinenza sanitaria)

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA
ASL n. 6 - P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA
Il Responsabile Dott. Fabio Lombardo
(se di pertinenza amministrativa)

IL DIRIGENTE SANITARIO

[Firma illeggibile]

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

2

All A pag 3 di 4

A.S.L. n.° 8 CAGLIARI OSPEDALE "A. Businco"	
25 MAR 2014	
LABORATORIO ANALISI	
Prot. N. 86	



RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto Prof. Paolo Moi nella sua qualità di Direttore della Clinica Pediatrica II dell'Ospedale Regionale per le Microcitemie, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico Nuclear Laser Medicine e commercializzato in Sardegna dall'operatore Economico FC-Genetics Service S.r.l.

Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

	Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
X	fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
	fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
	consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
	Altro:

- Descrizione tecnica del prodotto e finalità
(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")

Test di Biologia molecolare per l'identificazione di 15 mutazioni associate all'Emocromatosi ereditaria. Si richiedono n° 3 Kit (codice AC066)

(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")

Serve per la diagnosi molecolare diretta dell'Emocromatosi Ereditaria

- Vantaggi e benefici per il paziente

Diagnosi accurata e tempi brevi d'attesa perché estesa su differenti geni.

- Vantaggi e benefici per l'operatore

Rapidità di esecuzione e possibilità di indagine estesa su differenti geni contemporaneamente.

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

Attualmente non si dispone di metodi in grado di testare contemporaneamente diversi geni associati all'Emocromatosi Ereditaria.

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

Nuovo metodo che si aggiunge e completa l'iter diagnostico

AZIENDA - U.S.L. N° 8 SERVIZIO FARMACIA OSP. BUSINCO	
09 APR 2014	
Prot. N° 628	

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale **100%**

• Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta
In assenza del prodotto non sarà possibile identificare mutazioni nei geni TFR2 e Ferroportina responsabili dell'Emocromatosi Ereditaria

• Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni
Non esistono prodotti analoghi per numero e frequenza di mutazioni.

• Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività

• Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:

Identificazione di 15 mutazioni associate all'emocromatosi ereditaria, attraverso l'indagine contemporanea di differenti geni (HFE, TFR2 e Ferroportina)

CAGLIARI 19.03.2014
 dott. M. FF
 (se di pertinenza sanitaria)

ASL CA - BO TA BUSINCO
 LABORATORIO ANALISI CHIMICO
 CLINICHE E MICROBIOLOGICHE
 PRIMARIO Dott. Giancarlo Angioni

CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
 Ospedale Regionale per le Microcitemie
 Via Jenner - 09121 CAGLIARI
 Clinica Pediatrica 2^a
 Direttore Prof. Paolo Mai (firma leggibile)
 Tel. 070.6095666 - Fax 070.6095558

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA

[Firma]
 SERVIZIO FARMACIA
 OSPEDALI BUSINCO E MICROCITEMICO

(se di pertinenza amministrativa)

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL DIRIGENTE SANITARIO

[Firma]
 DIRETTORE SANITARIO
 OSP. MICROCITEMICO
 Prof. Dr. Gabriella Nardi

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO