

A.S.L. n.° 8 CAGLIARI	
OSPEDALE "A. Businco"	
07 NOV 2014	
LABORATORIO ANALISI	
Prot. N. 356	



469
28 APR. 2015

B)

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEMA PRODOTTO

La sottoscritta Prof.ssa M. Cristina Rosatelli nella sua qualità di Responsabile del Laboratorio di Genetica Molecolare dell' Ospedale Regionale per le Microcitemie, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico FUJIREBIO ITALIA S.R.L. (Già INNOGENETICS S.R.L.), Via Vaccareccia 39/A - Pomezia (ROMA).
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
- 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?")
Kit diagnostico che utilizza la metodologia di ibridazione inversa su striscia per la determinazione delle mutazioni del gene CFTR nella diagnosi pre- e postnatale della Fibrosi Cistica

(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")
Consente l'identificazione contemporanea di 57 mutazioni del gene CFTR e degli alleli polimorfi dell'introne 8 del gene correlati alla sterilità maschile.

- Vantaggi e benefici per il paziente
La determinazione contemporanea di numerose mutazioni del gene CFTR rende più rapidi i tempi di risposta e più accurata la diagnosi.

- Vantaggi e benefici per l'operatore
Metodica che possiede modalità di esecuzione semplice in tempi brevi.

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

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale
NO

AZIENDA - U.S.L. N° 8	
SERVIZIO FARMACIA	
OSPEDALE REGIONALE	
18 NOV 2014	
Prot. N°	1821

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

B₁

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

NESSUNA

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta

In determinate condizioni (es. area geografica di provenienza del paziente da testare per specifiche mutazioni del gene) le capacità di diagnosi della Fibrosi Cistica vengono ridotte.

- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni

I prodotti analoghi sono idonei ma non hanno lo stesso potere diagnostico.

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

NO

- 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:

Aumentare la "detection rate" delle mutazioni del gene CFTR in pazienti provenienti da diverse aree geografiche.

Costo presunto per anno, €5.600,00 (IVA esclusa)

Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)

ASL CA - P.O. "A. BUSINCO"
LABORATORIO ANALISI CHIMICO
CLINICHE E FISIOPATOLOGICHE
PRIMAIO Dott. Giancarlo Angioni

CAGLIARI
P.O. MICROCITEMICO
LABORATORIO GENETICA MOLECOLARE
Responsabile del Servizio
Prof. Maria Cristina Rosatelli
(se di pertinenza sanitaria)

Paolo Moi
firma leggibile)
Azienda USL 23 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Via Jenner - 09121 CAGLIARI
Clinica Pediatrica 2^a
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.6095656 - Fax 070.6095558

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA

Maria Cristina Rosatelli
SERVIZIO FARMACIA
OSPEDALI BUSINCO e MICROCITEMICO

(se di pertinenza amministrativa)

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

DIRETTORE SANITARIO
IL DIRIGENTE SANITARIO
Don. M. Gabriella Nardi

Il presente allegato è com-
posto da n° 2 fogli
di n° _____ pagine.

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

IL RESP. SERV. ACQUISTI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

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