

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

Il sottoscritto **RENATO VERSACE** nella sua qualità di **DIRETTORE U.O. CHIRURGIA TORACICA** sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico **BOSTON SCIENTIFIC**

e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico **MEMIS S.r.l di SASSARI**

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?")

catetere per termoplastica bronchiale, sistema alair, monouso sterile modello ATS 2-5 cod 2502 da utilizzare in combinazione con regolatore di radiofrequenza (RF) alair ,modello ats 200 (in service)e attraverso broncoscopi rigidi e/o flessibili con canale operativo minimo di 2mm e esterno massimo di 5mm, in dotazione c/o la nostra endoscopia

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

riduce la muscolatura liscia dei bronchi distali erogando energia termica generata dall'erogatore in modo controllato sulla parete dei bronchi designati -

- Vantaggi e benefici per il paziente

la riduzione della m .liscia bronchiale riduce la capacita' di contrazione delle vie aeree , riduce la resistenza al flusso aereo e aumenta il diametro bronchiale a riposo con riduzione del numero e della gravità degli attacchi asmatici

- Vantaggi e benefici per l'operatore

unico dispositivo con regolatore radiofrequenza(RF) che fornisca in modo automatico il rilascio di energia al catetere

E' l'unico dispositivo con regolatore RF che dispone di funzioni HW/SW che limitano automaticamente tensione , potenza , energia, tempo e temperatura durante ciascuna applicazione di energia RF

E' l'unico sistema ad avere un catetere dedicato per l'erogazione di energia controllata al sito desiderato delle vie respiratorie, e che invia al tempo stesso, un feedback termico al regolatore RF

E' l'unico dispositivo con il quale sono stati effettuati studi clinici randomizzati (AIR/ RISA AIR2) che ne dimostrano l'efficacia e la sicurezza per il paziente . L' AIR2 Trial è uno studio clinico prospettico

randomizzato con gruppo Sham che mostra un netto miglioramento nella QoL della popolazione trattata con Termoplastica Bronchiale e una riduzione in termini di ospedalizzazione, esacerbazione d'asma, perdita di giorni di lavoro / studio

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

Non è possibile fare un confronto in quanto non esiste un presidio simile nella struttura ospedaliera

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale
metodica di nuova introduzione

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale
tutti i pz selezionati affetti da asma grave refrattario

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta
non si possono fornire soluzioni alternative non farmacologiche al trattamento dell'asma grave refrattario

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

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività
si prevede il trattamento di circa 10 pz all'anno

- 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:

trattamento mediante procedura di termoplastica di pz affetti da asma grave refrattario con riduzione delle esacerbazioni degli attacchi di asma e degli accessi ospedalieri e quindi miglioramento della qualità di vita con riduzione della perdita di giorni di lavoro /studio

- Costo presunto per un anno, € 90.000 (9000 € a pz)

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

(se di pertinenza sanitaria)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE SARDEGNA (firma leggibile)
AZ. USL "G. BUSINCO" - CAGLIARI
DIPARTIMENTO "ONCOLOGIA"
DIRETTORE RESPONSABILE *Antonio Versace*
U.O. CHIRURGIA ONCOLOGICA
DIRETTORE RESPONSABILE *Antonio Versace*
Tel. 070 609 2060 - 070 609 5470

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

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA

SERVIZIO FARMACIA

OSPEDALI BUBINCO *Indirizzo*

(se di pertinenza amministrativa)

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL DIRIGENTE SANITARIO

AZIENDA U.S.L. N. 1 - CAGLIARI
P.O. "A. BUBINCO"
DIRIGENTE SANITARIO
Dott.ssa M. TERESA ADDIS

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

Il presente allegato è com-
posto da n° 3 fogli
di n° _____ pagine.

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