

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

Il sottoscritto **Dott. Giancarlo Angioni**, nella sua qualità di **Direttore U.O.C. di laboratorio Analisi del P.O. Businco**, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito in modalità service il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico: **DIATECH via Padre Pellegrini, 3 Jesi (Ancona)** e commercializzati in Sardegna dall'Operatore: **RELAB, via Rolla, 115 16152 Genova**:

*Sistema analitico **Pyromark id** idoneo a identificare mediante pirosequenziamento markers genetici predittivi di efficacia e/o di eventi avversi conseguenti alla chemioterapia e alla radioterapia in campo oncologico come di seguito riportato:*

- polimorfismi genici associati alla risposta alle fluoro pirimidine*
- polimorfismi genici associati alla risposta ai derivati del platino*
- polimorfismi genici associati alla risposta alle all'irinotecano*
- polimorfismi genici associati alla risposta ai taxani*
- polimorfismi genici associati alla risposta al methotrexate*
- polimorfismi genici associati alla risposta al tamoxifene*
- polimorfismi genici associati alla risposta alla radioterapia*

La fornitura dovrà comprendere: strumentazione, reagenti, consumabili, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento e quant'altro necessario per l'esecuzione delle analisi richieste.

I controlli non devono essere conteggiati fra i test referati. Si prevede una seduta analitica settimanale.

Reattivi e la strumentazione devono avere la marcatura CE-IVD.

Numero test richiesti 800/anno

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 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?")

sistema idoneo a identificare mediante pirosequenziamento markers genetici predittivi di efficacia e/o di eventi avversi conseguenti alla chemioterapia e alla radioterapia in campo oncologico come di seguito riportato:

- polimorfismi genici associati alla risposta alle fluoro pirimidine*
 - polimorfismi genici associati alla risposta ai derivati del platino*
 - polimorfismi genici associati alla risposta alle all'irinotecano*
 - polimorfismi genici associati alla risposta ai taxani*
 - polimorfismi genici associati alla risposta al methotrexate*
 - polimorfismi genici associati alla risposta al tamoxifene*
 - polimorfismi genici associati alla risposta alla radioterapia*
-

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

Test in grado aiutare il clinico ad individuare gli individui che hanno una più elevata probabilità di beneficiare della terapia antitumorale e/o di andare incontro agli effetti tossici della stessa

• **Vantaggi e benefici per il paziente**

Indirizzare i pazienti, in cui sia stata rilevata la mutazione ricercata, verso il trattamento o il dosaggio chemioterapico più opportuno.

• **Vantaggi e benefici per l'operatore**

Con test su un prelievo ematico si offre la possibilità all'operatore di scegliere il trattamento chemioterapico più opportuno e/ o di modularne il dosaggio in maniera tale da prevenire eventi avversi.

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

Prodotto già in uso da oltre tre anni nel P.O. Businco

• **Sostituzione totale o parziale della metodica attuale**

Metodica in uso presso il laboratorio del P.O. Businco da oltre tre anni

• **Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale**

Tutti i pazienti che devono essere sottoposti a trattamenti a radioterapici e/o chemioterapici per i quali sono riportati in letteratura polimorfismi predittivi di efficacia e/o di tossicità .

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

La mancata disponibilità del test riduce la possibilità di prevenire gli eventi avversi conseguenti alla chemioterapia

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

Nel presidio non esistono prodotti analoghi

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

Metodica in uso presso il laboratorio del P.O. Businco da oltre tre anni

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

Non pertinente

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

Offrire al clinico un ausilio nell'individuare quei soggetti uno strumento che possa aiutarli selezionare quei pazienti che con maggior probabilità potranno beneficiare della terapia chemioterapica o potranno andare incontro agli effetti tossici della della stessa.

• **Costo presunto per un anno,**

€ 140.000 iva esclusa per circa 800 test

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

Cagliari 04/10/2013

ASL CA - RO. "A. BUSINCO"
LABORATORIO ANALISI CHIMICO
CLINICHE E MICROBIOLOGICHE
PRIMARIO Dott. Giancarlo Angioni

(firma leggibile)



(se di pertinenza sanitaria)

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA
SERVIZIO FARMACIA
OSPEDALI

IL DIRIGENTE SANITARIO

(se di pertinenza amministrativa)

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

Il presente allegato è composto da n° 4 fogli
di n° _____ pagine.

STATO ALLA DELIBERAZIONE
589 DEL 14 MAG. 2014
DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storilli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

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

Jesi, 2013/10/02

Oggetto: Dichiarazione esclusiva linea Response.

Con la presente la ditta Diatech Pharmacogenetics sri a Socio Unico, con sede in Jesi 60035 – AN, via Padre V. Pellegrini 3, dichiara che i kit della linea Response dedicati al rilevamento di mutazioni germinali, come da elenco che segue, sono un prodotto esclusivo della Diatech Pharmacogenetics e che la distribuzione esclusiva per la regione Sardegna è affidata alla ditta Relab srl con sede in Via Rolla, 13 – 16152 Genova (Area Campi) GE.

Codice	Nome prodotto	Descrizione
UP020	PLATINUM DERIVATIVES response*	30 rilevamenti per 4 mutazioni - sistema per la determinazione dei polimorfismi genici associati alla risposta ai derivati del platino CE IVD
UP021	IRINOTECAN response CE IVD	30 rilevamenti per 4 mutazioni - sistema per la determinazione dei polimorfismi genici associati alla risposta all'Irinotecano CE IVD
UP022	TAXANES response*	30 rilevamenti per 4 mutazioni - sistema per la determinazione dei polimorfismi genici associati alla risposta ai Taxani CE IVD
UP023	METHOTREXATE response*	30 rilevamenti per 4 mutazioni - sistema per la determinazione dei polimorfismi genici associati alla risposta al metotressato CE IVD
UP024	FLUOROPYRIMIDINES response CE IVD	30 rilevamenti per 4 mutazioni - sistema per la determinazione dei polimorfismi genici associati alla risposta alle Fluoropirimidine CE IVD
UP025	RADIOTHERAPY response*	24 rilevamenti per 5 mutazioni - sistema per la determinazione dei polimorfismi genici associati alla risposta alla radioterapia CE IVD
UP026	TAMOXIFEN response*	24 rilevamenti per 5 mutazioni - sistema per la determinazione dei polimorfismi genici associati alla risposta al Tamoxifene CE IVD
UP027	AROMATASI INHIBITORS response*	24 rilevamenti per 3 mutazioni - sistema per la determinazione dei polimorfismi genici associati alla risposta agli inibitori dell'aromatasi CE IVD
UP028	ANTRACICLINE response*	96 sequenziamenti- sistema per la determinazione dei polimorfismi genici associati alla risposta alle antracicline CE
UP029	ALKYLATING AGENTS response*	96 sequenziamenti- sistema per la determinazione dei polimorfismi genici associati alla risposta agli agenti alchilanti CE



Olivia Alberti
Amministratore Delegato
Diatech Pharmacogenetics Srl
a Socio Unico

I dati personali (anagrafici e fiscali) acquisiti dalla Diatech Pharmacogenetics Srl a Socio Unico, titolare del trattamento, sono trattati ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 in forma cartacea e informatica per esigenze contrattuali e di legge, nonché per consentire un'efficace gestione dei rapporti commerciali. Gli indirizzi di posta forniti potranno essere utilizzati dall'impresa per comunicazioni commerciali e promozionali. Il mancato conferimento dei dati, ove non obbligatorio, sarà valutato di volta in volta dalla Diatech Pharmacogenetics Srl a Socio Unico e determinerà le conseguenti decisioni rapportate all'importanza dei dati richiesti rispetto alla gestione del rapporto commerciale. I dati potranno essere comunicati in Italia e/o all'estero (ad esempio alla nostra rete di agenti, alle società di trasporto, agli istituti di credito), esclusivamente per le finalità sopra indicate. Per ulteriori informazioni e la lettura completa dell'art. 10 del D.Lgs. 196/03 fare riferimento al sito www.diatechpharmacogenetics.com/it.