ALL 'A' pg 1 ad 4

ASL
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

1309
27 OTT. 2014

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto Prof. Carlo Carcassi nella sua qualità di Direttore Genetica Med. CRT sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico ONE LAMBDA di USA e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico HS HOSPITAL SERVICE 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?")

E' un colorante vitale costituito da una miscela di componenti: Arancio di Acridina, Etidio Bromuro, Emoglobina bovina ed EDTA

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

Si utilizza per la colorazione delle piastre di tipizzazione. Essendo un colorante vitale colora di verde le cellule vive e di rosso quelle lisate.

- Vantaggi e benefici per il paziente

Massima accuratezza nell'esecuzione della tipizzazione tissutale

- Vantaggi e benefici per l'operatore

Sicurezza nell'esecuzione del test

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

Il prodotto è in uso da molti anni

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

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

La metodica è invariata

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

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

Pazienti in lista d'attesa per trapianto d'organo e di midollo osseo e loro familiari.

All A pag 2 di 4

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

Non si può eseguire la tipizzazione HLA

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

Non vi sono prodotti analoghi nel Presidio - Il nostro Centro è l'unico accreditato EFI per l'esecuzione della tipizzazione HLA

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

Nessun incremento

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

Nessuna sostituzione

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

Corretta tipizzazione HLA

- Costo presunto per un anno, € 1940,00
- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)

(firma leggibile)

(*se di pertinenza sanitaria*)

☐ **PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

IL DIRETTORE DI FARMACIA

ASL n. 8 - P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA
Il Responsabile: Dott. Fabio Lombardo

IL DIRIGENTE SANITARIO

ASL n. 8 - P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI
DIREZIONE SANITARIA
Dr.ssa Anna Maria Ruda
Matr N. 036085

(*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

ALLA pag 3 di 4

ASL

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto Prof. Carlo Carcassi nella sua qualità di Direttore Genetica Med. CRT sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico ONE LAMBDA di USA e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico HS HOSPITAL SERVICE 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?")

Sono microparti contenenti alcuni anticorpi umani differenti in grado di evidenziare gli antigeni linfocitari di Classe I (loci ABC)

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

Esecuzione della tipizzazione tissutale HLA di Classe I

- Vantaggi e benefici per il paziente

Ottima esecuzione della tipizzazione HLA

- Vantaggi e benefici per l'operatore

Sicurezza dei risultati

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

Integrazione dei reagenti in uso

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

Invariata

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

Pazienti in liste d'attesa per trapianto d'organo e di midollo osseo e loro familiari

ALLA pag 4 di 4

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

Mancata esecuzione della tipizzazione HLA di Classe I per i loci ABCW

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

Non vi sono prodotti analoghi nel Presidio - il nostro Centro è l'unico laboratorio nella Regione che utilizza tali prodotti -

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

Consente l'esecuzione di un maggior numero di tipizzazioni con maggiore sicurezza

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

Nessuna sostituzione

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

Corretta determinazione della compatibilità HLA tra il paziente e il donatore

- Costo presunto per un anno, € 38.000,00
- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)

(firma leggibile)

(*se di pertinenza sanitaria*)

☐ **PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

IL DIRETTORE DI FARMACIA

ASL n. 8 - P.M. "R. BINAGHI" CAGLIARI
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA
Il Responsabile: Dott. Fabio Lombardo

IL DIRIGENTE SANITARIO

DIREZIONE SANITARIA
Dr.ssa Anna Maria Ruda
Matr. N. 036085

(*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