

A)

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO
SCHEMA PRODOTTO

Il sottoscritto **Prof. Giorgio La Nasa** nella sua qualità di **Responsabile CTMO**
Sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale su indicato prodotto dall' Operatore
Economico **AB Analitica via Svizzera 16 - 35127 Padova** e distribuito dalla ditta Biocarbo srl.

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
- 1 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 diagnostici completi marchiati CE-IVD necessari per l'allestimento della PCR

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

Indagine molecolare finalizzata a verificare la presenza di mutazioni in pazienti con patologie onco-ematologiche

Vantaggi e benefici per il paziente

Tipizzazione della patologie onco-ematologiche e pronta individuazione della scelta terapeutica, farmacologica o trapiantologica.

Vantaggi e benefici per l' operatore

Specificità e sensibilità del test molecolare, tempi rapidi per individuare prontamente la scelta terapeutica, farmacologica o trapiantologica.

Il presente allegato è com-

posto da n° 2 fogli

di n° _____ pagine.

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

No

IL RESP. SERV. ACQUISTI

Dott.ssa *Maria Alessandra De Virgiliis*

Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

Parziale

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

A₂

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.
Individuare prontamente la scelta terapeutica, farmacologica o trapiantologica all'esordio della
patologia onco-ematologica**

Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni:
**Tali prodotti sono gli unici con il marchio CE, fondamentale per garantire un'adeguata
standardizzazione della metodica e dei risultati**

Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l' incremento di attività
L'utilizzo del prodotto non richiede incrementi di attività.

Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile
**Sostituzione del metodo home made privo di marchiatura CE-IVD. Garanzia del marchio CE sulla
qualità del prodotto e dei risultati conseguenti.**

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:
**Test diagnostici di mutazioni associate alle patologie onco ematologiche con elevato grado di sensibilità
e specificità**

P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI
CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO
Dott.ssa Adriana Vacca
MATR. N. 045317

(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
P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI
Dott.ssa Anna Maria
MATR. N. 036005

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

~ A₂