

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [Fusion Plex Sarcoma Kit] per 2 anni

Visti:

- l'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi del d.lgs 50/2016 approvato con Delibera n.358 del 8-05-2019

Rilevato che il suddetto Regolamento

- definisce all'art. 4 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 7, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto [Eduardo Pescarmona], in qualità di [Direttore], richiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 4 punto **[2]** del Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:
[Fusion Plex Sarcoma Kit] [6 kit] [per ciascun anno]

[ArcherDX's informatics analysis software] [analisi relative ai test richiesti considerate le eventuali ripetizioni] [per ciascun anno]

commercializzati dalla ditta: **ArcherDx, Inc** con sede in Colorado USA via [2477 55th Street, Suite 202, Boulder, Colorado 80301 USA] ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

Il sistema ArcherDX's fusion Plex sarcoma assay è l'unico sistema disponibile che permette, attraverso un metodo di next generation sequencing, la completa e specifica identificazione di fusioni note e non note in tessuti fissati in formalina ed inclusi in paraffina provenienti da pazienti affetti da sarcoma.

(per quanto attiene ai FARMACI):

Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

(per quanto attiene al materiale PROTESICO):

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali

Si tratta di protesi da realizzare per uno specifico intervento (cd protesi "custom made"), le cui caratteristiche tecniche e funzionali risultano uniche e non altrimenti reperibili sul mercato

Si tratta di protesi da realizzare per uno specifico intervento (cd protesi "custom made"), le cui caratteristiche tecniche e funzionali risultano uniche e non altrimenti reperibili sul mercato

Sussistono ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato, di seguito sintetizzate:

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

Sussistono ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato, di seguito sintetizzate:

Sussistono ragioni tecniche che impongono il rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati, come di seguito sintetizzato:

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;

L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;

L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;

L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..), rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura, non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.

O Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

O I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.

Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

IL RICHIEDENTE

Direttore UOC Anatomia Patologica: Prof. Edoardo Pescarmona

Firma

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
"REGINA ELENA"
S.C. ANATOMIA ISTOLOGIA PATOLOGICA
E CITODIAGNOSTICA
DIRETTORE PROF. Edoardo Pescarmona

VISTO E VERIFICA da parte del soggetto di cui all'art. 6 del Regolamento

Direttore UOC Farmacia: ~~Prof. Antonio IFO Malfa~~

Firma

S.C. FARMACIA IFO
Il Direttore S.C. Farmacia IFO
Dott.ssa A.M. LA MALFA

Direttore del dipartimento RIDAIT: Prof. Giuseppe Sanguineti

Parere favorevole

Firma

IFO - ISTITUTO REGINA ELENA
DIRETTORE RADIOTERAPIA
Prof. Giuseppe Sanguineti