



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. EMATOLOGIA 18.01

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo
Tel. 091.6554519
Email: ematologia@policlinico.pa.it
Web: www.policlinico.pa.it

Al Direttore U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

Oggetto: Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà inerente l'acquisto di beni o servizi (materiale di laboratorio (Reagenti single cell)) nei casi di infungibilità ed esclusività resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

Il sottoscritto Prof. Cirino Botta in qualità di Responsabile Scientifico della Unità di Ricerca Locale del Progetto PNRR codice MAD-2022-12376660 dal titolo "Integrative multi-omics analysis to predict monoclonal gammopathies clinical evolution" Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1 - Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, finanziato dall'Unione Europea - Next Generation EU CUP I75E22000560006 dopo aver preso contezza di quanto sancito dall'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 chiede di procedere all'acquisto dei reagenti di single cell RNAseq commercializzato dalla ditta BD Italy S.p.A, con sede in Via Enrico Cialdini 16 20161 – Milano, Partita IVA: 00803890151 - con il fabbisogno di consumabili come da documentazione allegata e per i periodi relativi al progetto scientifico in essere.

Lo scrivente dichiara, consapevole delle sanzioni penali previste ai sensi degli artt. 76 DPR 445/2000 e 495 C.P. in caso di dichiarazioni mendaci nonché essendo a conoscenza delle possibili responsabilità per danno erariale derivanti dalla presente attestazione, che per la realizzazione delle attività di ricerca relative al Progetto "Integrative multi-omics analysis to predict monoclonal gammopathies clinical evolution" Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1 - Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, finanziato dall'Unione Europea - Next Generation EU CUP I75E22000560006 risulta necessario il prodotto in oggetto in quanto in atto unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

FARMACI	<ul style="list-style-type: none"> • non può essere considerato equivalente dal punto di vista clinico-terapeutico ovvero con effetto terapeutico comparabile con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato; • indicazione terapeutica per specifica patologia; • indicazione terapeutica per specifico caso clinico;
----------------	--



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

<p>DISPOSITIVI MEDICI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato; • indicazione terapeutica per specifica patologia; • indicazione terapeutica per specifico caso clinico • altre ragioni (specificare): _____
<p>BENI DUREVOLI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato; • ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati;
<p>MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE</p>	<p>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, ..),</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 .
<p>SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA</p>	<p>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,</p> <ul style="list-style-type: none"> • rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura, • non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

AI SOFTWARE	subentranti necessità normative o organizzative • risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
-------------	--

Altre Motivazioni

L'acquisto esclusivo dalla ditta BD Biosciences - Becton Dickinson è giustificato da criteri tecnico-scientifici, inclusa la necessità di garantire continuità e riproducibilità delle attività di laboratorio già in corso. Si sottolinea che le combinazioni di reagenti per single cell RNAseq inserite nell'acquisto fanno parte di protocolli consolidati ed ottimizzati presso il nostro laboratorio. Tale acquisto risulta indispensabile al fine di garantire la continuità sperimentale e consentire la comparazione dei risultati con lo storico già presente. Si evidenzia come da dichiarazione di esclusività di vendita e distribuzione, che tali reagenti siano fondamentali per l'utilizzo con lo strumento presente nel nostro laboratorio.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica connessa all'infungibilità (obbligatoria)
- letteratura medico-scientifica internazionale
- sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- schede tecniche dei prodotti richiesti.

X Altro: dichiarazione di esclusività di distribuzione e vendita inviata dall'azienda e relativa al possesso della strumentazione presso laboratorio di ricerca + fotografia che certifica possesso dello strumento

Firma del Professionista dichiarante

Nota Bene

CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DI CONSUMO, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI

Un prodotto di consumo, un bene durevole o un servizio viene considerato infungibile nei casi di seguito riportati: **1.** per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali. **2.** per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI** nel fatto che nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale non risultino disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali. **3.** per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD(CND W02); attrezzature tecnico-economali): **a.** in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato; **b.** in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati. **4.** per quanto attiene al **MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI** di cui al precedente punto 3, nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o che comunque l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenti un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria. **5.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE** nel fatto che 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, ..), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa. **6.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** nel fatto che 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, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.