

1  
U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

## DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome ..... Minzoli Alessandro ..... E-mail ..... a .....@.....it... Tel. ....  
 Dipartimento/U.O. ...Cardiologia dell'urgenza/ emodinamica... Centro di costo .....3101050001.....  
 Attività del richiedente:  Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

## OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)  
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

## TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno  
 Altro .....Rinnovo fornitura.....

## MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Sonde per valutazione combinata ivus e nirs della patologia aterosclerotica coronarica. Quantificazione della significativi  
 ...tà emodinamica delle stenosi e della composizione della placca nell'ottica di un più accurato trattamento interventistico e  
 ...di prevenzione farmacologica di nuovi eventi cardiovascolari maggiori

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

## DATI GENERALI

Nome commerciale e modello .....TVC Imaging System - TVC Insight XB.....  
 Fabbricante .....Infraredx..... Codice attribuito dal Fabbricante .....TVC-C195-32.....TVC-C195-22..... TVC-C195-42....  
 Fornitore .....EUKON..... Codice attribuito dal Fornitore ... TVC-C195-32.....TVC-C195-22..... TVC-C195-42...  
 Tipo di DM:  tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD)  tipo 2 (kit e assemblati)  
 Codice Repertorio Nazionale DM .....1773672/R..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND ...C0104020102..  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb  III

## CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione .....Contemporaneo scannig con ultrasuoni e laser-based infrared spectroscopy per ottenere immagini strutturali e  
 composizione della placca aterosclerotica .....  
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale  
 promozionale) .....valutazione strutturale e della composizione della placca aterosclerotica. Ottimizzazione dello stent  
 post-impianto.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014  
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali .....Consolle di comando .....TVC-MC8/MC9/MC9i/MC10/MC10i

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....20..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

- impiegato in pregresse indagini cliniche  Sì  No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

**esclusività**

**infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

#### **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi .....

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: .....Aterosclerosi coronarica-Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) .....555/ 3606/ 3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH X Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pz affetti da cardiopatia ischemica stabile e sindromi coronariche acute...

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI** .....100.....

**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)**

**RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Ottimizzazione del percorso diagnostico terapeutico e della prevenzione secondaria.....

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)**

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento della prognosi e riduzione eventi futuri.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si x No

- personale aggiuntivo?  Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI?  Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA**

Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report

Altro specificare.....

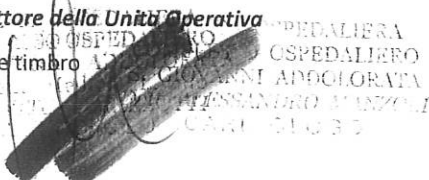
**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica x Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

**Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:**

**il Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

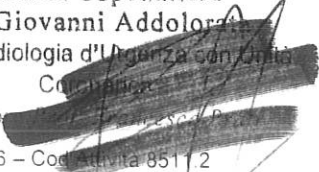


**il Direttore di Dipartimento**

Firma e timbro Ospedaliera

San Giovanni Addolorata  
UOC Cardiologia d'Integrazione con Unità  
Cardiologica

Direttore





2

U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome ..... [redacted] ..... E-mail ..... [redacted] ..... Tel. .... [redacted] .....

Dipartimento/U.O. ....Cardiol Urgenza / Emodinamica.... Centro di costo .....3101050001.....

Attività del richiedente:  Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

**OGGETTO DELLA RICHIESTA**

dispositivo medico (DM)

dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

**TIPOLOGIA DI RICHIESTA**

Integrazione fabbisogno

Altro .....Rinnovo fornitura anno 2020.....

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO**

Sistema meccanico di assistenza al circolo in pz in shock cardiogeno e in corso di angioplastica coronarica a rischio elevato

.....

.....

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)****DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello ..... **Impella LP e Impella CP** .....

Fabbricante .....Abiomed..... Codice attribuito dal Fabbricante Impella CP cod 0048-0002 accessori 0052-0001 e 0043-0003 Impella 2.5 cod 005040 accessori 0046-0061; 0042-0002; 0043-0003; 0046-0043

Fornitore .....GADA..... Codice attribuito dal Fornitore .....idem.....

Tipo di DM:  tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD)  tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM ...28664 (LP) ....48203 (CP). Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....N.A.....

Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb x III

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione Pompa ematica coassiale intravascolare che supporta la circolazione del pz. I sistemi 2.5 e CP possono essere inseriti per via percutanea della a. femorale o dall'a. ascellare nel ventricolo sinistro. La rotazione della pompa (Impeller) produce una pressione negativa che consente di aspirare il sangue dal ventricolo sinistro e trasportarlo in aorta ascendente bypassando la valvola aortica. Fornisce una portata di 2.5 o 3.3 l/min a seconda del modello. Il sistema impiantabile monouso è comandato da una consolle "Automated Impella controller".

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) .. Supporto ventricolare sinistro in corso di angioplastiche ad alto rischio e trattamento dello shock cardiogeno refrattario post infarto miocardico acuto .

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014

b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali .....Consolle comando.....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....7..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

- impiegato in pregresse indagini cliniche  Sì  No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

**esclusività**

**infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

#### **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi .....

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: .....Infarto miocardico acuto complicato da shock cardiogeno  
.....Angioplastica coronarica ad alto rischio.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....78551/ 41000.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) .....0066/3606/3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH x Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pz con infarto miocardico acuto complicato da shock cardiogeno

...Pz da sottoporre ad angioplastica ad alto rischio.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI** .....20.....

**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)**

**RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Procedura salvavita.....

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)**

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento outcome in classe di rischio ad elevatissima mortalità.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? x Si  No

- personale aggiuntivo?  Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? x Si  No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA**

Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report

Altro specificare.....

**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

**Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:**

**il Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento  
Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità  
Coronarica  
Direttore Prof.



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

3

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

## DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome ..... [redacted] ..... E-mail ..... [redacted]@hsangiiovanni.roma.it ..... Tel. .... [redacted] / 055 340  
 Dipartimento/U.O. .... Cardiologia dell'urgenza/emodinamica... Centro di costo ..... 3101050001.....  
 Attività del richiedente:  Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

## OGGETTO DELLA RICHIESTA

- dispositivo medico (DM)  
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

## TIPOLOGIA DI RICHIESTA

- Integrazione fabbisogno  
 Altro ..... rinnovo fornitura anno 2020.....

## MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

..... Sistema di litotrixxia intravascolare per il trattamento delle stenosi coronariche marcatamente calcifiche .....e il trattamento delle ipoespansioni gravi in-stent .....

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHiesto (FONTE: SCHEDA TECNICA/REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

## DATI GENERALI

Nome commerciale e modello ..... Shockwave.....  
 Fabbricante ..... Shockwave ..... Codice attribuito dal Fabbricante ... CLIVL XXXX .....  
 Fornitore ..... Nuova Mondial Service.....sas..... Codice attribuito dal Fornitore ..... CLIVL XXXX .....  
 Tipo di DM:  tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD)  tipo 2 (kit e assemblati)  
 Codice Repertorio Nazionale DM ..... 16220XX..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND ..... C0104010299.....  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb x III

## CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione catetere IVL è un catetere a palloncino SC progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotrixxia attraverso il sistema arterioso coronarico fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento. Con l'attivazione del dispositivo per litotrixxia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta .  
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) ..... Angioplastica coronarica percutanea .....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014  
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali .....Consolle di comando.....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....20 ..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

- impiegato in pregresse indagine cliniche  Sì  No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

**esclusività**

**infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

**DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi .....

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: .....Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) .....0066/3606/3607/.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DHx Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pazienti affetti da coronaropatia calcifica.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....30.....****ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Risoluzione delle stenosi calcifiche indilatabili.....

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)**

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....semplificazione del percorso terapeutico.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si x No- personale aggiuntivo?  Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI?  Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)****DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro  
 AZIENDA OSPEDALIERA  
 COMPLESSO OSPEDALIERO  
 SAN GIOVANNI ADDOLORATA  
 Via dell'Amba Aradam 9  
 00184 Roma

il Direttore Dipartimentale  
 San Giovanni Addolorata  
 Firma e timbro  
 UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità  
 Coronarica  
 Direttore Prof. Francesco Prati



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome ..... Vito Renna ..... E-mail ..... v.enna@hsngiovanniroma.it ..... Tel. .... 330 .....  
 Dipartimento/U.O. .... Cardiologia urg/emodinamica ..... Centro di costo ..... 3101050001 .....  
 Attività del richiedente:  Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

**OGGETTO DELLA RICHIESTA**

dispositivo medico (DM)  
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

**TIPOLOGIA DI RICHIESTA**

Integrazione fabbisogno  
 Altro ..... Rinnovo fornitura .....

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO**

..... Sistema per aterectomia laser per il trattamento delle lesioni coronariche calcifiche o incroscabili .....

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO** (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello ..... Laser ad eccimeri Spectranetics® CVX-300 Gen. 4-X80 .....  
 Fabbricante ..... Spectranetics ..... Codice attribuito dal Fabbricante ..... **Cateteri Laser Turbo Elite 410-152, 410-154, 414-151, 414-159, 417-152, 417-156, 420-006, 420-159, 423-001, 423-135, 425-011, 425-135** ....  
 Fornitore ..... Delta Hospital ..... Codice attribuito dal Fornitore ..... idem .....  
 Tipo di DM:  tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD)  tipo 2 (kit e assemblati)  
 Codice Repertorio Nazionale DM ..... 107285/R ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND ..... Z12011001 .....  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb  III

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione Il sistema è composto da un generatore multidisciplinare, mobile e compatto (richiede meno di un metro quadro per la sua installazione) che genera il fascio laser e dai cateteri monouso veicolanti il fascio laser all'interno dei vasi (grazie alla presenza al loro interno di fibre ottiche da 28 a 130 per catetere). Tali cateteri hanno diametri e lunghezze variabili a secondo del lume del vaso da trattare

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) ..... aterectomia laser di lesioni coronariche e periferiche .....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014  
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali .....Consolle comando ... CVX-300 Gen. 4-X80 .....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....15..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

- impiegato in pregresse indagine cliniche xSi  No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

**esclusività**

**infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

#### **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi .....

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: .....Aterectomia laser di lesioni calcifiche o incrossabili.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) .....555/3606/3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH x Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pz affetti da cardiopatia ischemica con lesioni coronariche calcifiche incrossabili.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....50.....**

**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)**

**RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Trattamento di lesioni indilatabili-incrossabili con risoluzione del quadro patologico.....

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)**

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

Risoluzione del quadro clinico e possibilità di trattamento percutaneo onde evitare interventi di bypass ao-coronarico non appropriati.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si x No

- personale aggiuntivo?  Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI?  Si xNo

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA**

Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report

Altro specificare.....

**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unita Operativa

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN GIOVANNI ADDOLORATA  
Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
UOC Cardiologia d'urgenza con Unità  
Dipartimentale  
Firma e timbro  
Direttore



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

5

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

### DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome ..... [redacted] ..... E-mail ..... [redacted]@sa.giovanniroma.it... Tel. .... [redacted] .....  
 Dipartimento/U.O. .... Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo ..... 3101050001.....  
 Attività del richiedente:  Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

### OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)  
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

### TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno  
 Altro .....Rinnovo fornitura anno 2020.....

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

Sistema per aterectomia rotazionale per il trattamento di stenosi coronariche calcifiche o incrossabili ...

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

#### DATI GENERALI

Nome commerciale e modello ..... Rotational Angioplasty System 44980, Mod. RC 5000 .....Sonde Rotalink PLUS Rotawire

Floppy ed extra support.....

Fabbricante .....Boston Scinetific..... Codice attribuito dal Fabbricante .....

Fornitore .....MVS..... Codice attribuito dal Fornitore .....Fresa Rotalink Plus... cod. interno 110946 – 110945 – 110944 – 110948. FILO GUIDA ROTAWIRE FLOPPY ED EXTRA SUPPORT – cod. Catalogo 22824 – 002 Cod. Catalogo 23239 – 001

Tipo di DM:  tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD)  tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM ....27775/R (fresa) 27894/R(rotawire) Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

C010401020402

Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb x III

#### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

**Descrizione** Il macchinario di aterectomia rotazionale, fornito in comodato d'uso gratuito dalla Boston Scientific (MVS)\_prevede una specifica consolle che si connette ad una fresa che azionata da turbina (Rotalink) ruota ad elevato regime di giri e permette l'aterectomia di placche fortemente calcifiche, insostituibile per il trattamento di tali stenosi mediante angioplastica

**Destinazione d'uso** (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) .....Aterectomia rotazionale in corso di angioplastica coronarica percutanea.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014  
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)





**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: .....Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) .....0066/3606/3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH x Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pz affetti da cardiopatia ischemica... complessa.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI** .....20-30.....

**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)**

**RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Risoluzione della stenosi coronarica calcifica con miglioramento del quadro clinico.....

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)**

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia del percorso terapeutico.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si x No

- personale aggiuntivo?  Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI?  Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA**

Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report

Altro specificare.....

**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN GIOVANNI ADDOLORATA  
Firma e timbro  
Dott. [Signature]

il Direttore di Dipartimento

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Firma e timbro  
UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità  
Dipartimentale  
Dott. [Signature]

Direttore Prof. Francesco Prati



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

6

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome ..... E-mail ..... Tel. ....  
 Dipartimento/U.O. ....Cardiologia dell'urgenza..... Centro di costo .....3101050001.....  
 Attività del richiedente:  Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

**OGGETTO DELLA RICHIESTA**

dispositivo medico (DM)  
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

**TIPOLOGIA DI RICHIESTA**

Integrazione fabbisogno  
 Altro .....Nuova tipologia di dispositivo medico.....

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO**

.....Palloncino non conforme ad elevatissime pressioni indicato per la postdilatazione di stent ipoespansi in lesioni calcifiche e per la dilatazione di lesioni estremamente calcifiche.....

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO** (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello .....Modello OPN NC.....  
 Fabbricante .....SIS Medical AG..... Codice attribuito dal Fabbricante .....(xxx-xxx-004) vedi scheda allegata).....  
 Fornitore .....Secord Medical..... Codice attribuito dal Fornitore .....(xxx-xxx-004) .....  
 Tipo di DM:  tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD)  tipo 2 (kit e assemblati)  
 Codice Repertorio Nazionale DM .....1559897..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....C010401020101.....  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb  III

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione Catetere a scambio rapido a palloncino non conforme a basso profilo, ad alta pressione, per angioplastica coronarica.  
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) .....Angioplastica coronarica in caso di stent ipoespansi e lesioni calcifiche.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014  
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)





Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali .....Manometro ad alta pressione.....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....15..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....500.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito?  Sì x No

- impiegato in pregresse indagini cliniche  Sì x No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:  **esclusività**  **infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privilegio industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica: attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

#### **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi .....

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



### INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: .....Cardiopatia ischemica grave.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) .....0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH xDegenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pz affetti da cardiopatia ischemica severa calcifica.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....50.....**

### ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

#### RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Risoluzione del problema clinico del pz.....

#### IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Completamento della rivascolarizzazione e riduzione delle complicanze acute.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si x No

- personale aggiuntivo?  Si xNo

- specialist di prodotto/ DUVRI?  Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

### DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

#### DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report

Altro specificare.....

**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

Azienda Ospedaliera

San Giovanni Addolorata

Dipartimento Cardiovascolare

Il Direttore

Prof. Francesco Prati



**U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici**

7

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI**

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome ..... E-mail ..... Tel. ....  
 Dipartimento/U.O. ....Cardiologia dell'urgenza..... Centro di costo .....3101050001.....  
 Attività del richiedente:  Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

**OGGETTO DELLA RICHIESTA**

dispositivo medico (DM)  
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

**TIPOLOGIA DI RICHIESTA**

Integrazione fabbisogno  
 Altro .....rinnovo fornitura anno 2020.....

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO**

.....Trattamento della restenosi in-stent mediante dispositivo che combina azione di scoring con rilascio di farmaco antiproliferativo.....  
 .....  
 .....

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDE TECNICHE/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**

**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello .....AngiosculptX Drug coated scoring balloon.....  
 Fabbricante .....Spectranetics..... Codice attribuito dal Fabbricante .....2322-xxxx.....e 2200-xxxx.....  
 Fornitore .....Cardiovascular devices..... Codice attribuito dal Fornitore .....idem.....  
 Tipo di DM:  tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD)  tipo 2 (kit e assemblati)  
 Codice Repertorio Nazionale DM .....1004168..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....C010401020101.....  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb  III

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione.....Catetere a palloncino con elementi in nitinolo per l'incisione della placca calcifica aterosclerotica e della restenosi in-stent con eluizione di farmaco antiproliferativo.....  
 .....  
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) .....Trattamento della restenosi in-stent e delle lesioni calcifiche.....  
 .....  
 .....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014  
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali .....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....15..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

- impiegato in pregresse indagini cliniche  Sì  No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:  **esclusività**  **infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

#### **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi .....

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: .....Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....413.9.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) .....0066/.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DHx Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pz affetti da angina pectoris da restenosi in-stent.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....30.....****ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI –ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....risoluzione della patologia di base.....

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)**

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Risoluzione del quadro clinico evitando di posizionare nuovo stent.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si x No- personale aggiuntivo?  Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI?  Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)****DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica  Certificato CE x Altro specificare .....Dichiarazione di unicità.....

Firma e timbro del richiedente

**Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:****il Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

**il Direttore di Dipartimento**Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Dipartimento Cardiovascolare  
Direttore  
Dr. Francesco Prati



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

8

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

## DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome ..... E-mail ..... Tel. ....  
 Dipartimento/U.O. ....Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo .....3101050001.....  
 Attività del richiedente:  Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

## OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)  
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

## TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno  
 Altro .....

## MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Gamma di guida con peculiari caratteristiche da utilizzarsi in casi di angioplastica di occlusione coronarica  
 .....  
 .....  
 .....

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHiesto (FORNITE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

## DATI GENERALI

Nome commerciale e modello .....Guide coronariche famiglia Sentai.....  
 Fabbricante .....Boston Scientific..... Codice attribuito dal Fabbricante ...Tutti i codici della famiglia di guide  
 Fornitore .....MVS..... Codice attribuito dal Fornitore .....idem.....  
 Tipo di DM:  tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD)  tipo 2 (kit e assemblati)  
 Codice Repertorio Nazionale DM .....1400866/R ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND ..... C04010201.....  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb x III

## CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....I fili guida famiglia "Sentai" sono costituiti da un core interno in acciaio con rastrematura progressiva per un supporto di grado moderato. La porzione distale delle guide è costituita da 15 cm di spirale in acciaio per aumentare la risposta in torsione ed il feedback tattile. Gli ultimi 3,5 cm di spirale in Platino/Nickel conferiscono la radiopacità. La sezione distale della punta di tutte le guide ha un diametro di 0.008", mentre la grammatura varia a seconda del modello; questa conformazione della punta con diversa grammatura consente di incrementare la capacità di penetrazione delle guide, rendendole particolarmente performanti nell'attraversamento di lesioni altamente stenotiche. Il segmento prossimale delle guide è rivestito da materiale idrofilico, mentre quello prossimale ha un rivestimento in PTFE.

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) .....Trattamento di lesioni coronariche complesse / CTO.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014  
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali .....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....30..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

- impiegato in pregresse indagini cliniche  Sì  No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:  **esclusività**  **infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

#### **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....Guide per CTO famiglia Asahi.....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....A volte si rende necessario utilizzare queste guide in caso di fallimento di quelle a disposizione nell'attraversare la lesione.....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi .....differenti caratteristiche di costruzione.....

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: ..... Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) .....3606/3607/0066.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH x Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pz affetti da cardiopatia ischemica complessa.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI** .....20.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Aumento della possibilità di risoluzione della patologia.....

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)**

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento del percorso terapeutico.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si x No- personale aggiuntivo?  Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI?  Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)****DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

**Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:****il Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

AZIENDA OSPEDALIERA  
COMPLESSO OSPEDALIERO  
SAN GIOVANNI ADDOLORATA  
Via dell'Amba Aradam 9 - 00134 Roma - Tel. (06) 77051 - Fax 77053253 - C.F. e P.IVA 04735061006 - Cod. Attività 8511/2  
L.R. Lazio 16/06/94 n.13 - D.G.R. Lazio 30/06/94 n.5163**il Direttore di Dipartimento**Azienda Ospedaliera  
Firma e timbro  
San Giovanni Addolorata  
UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità  
Coronaria

Direttore





U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

9

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

## DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome ..... [redacted] ..... E-mail ..... [redacted] .....  
 Dipartimento/U.O. ....Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo .....3101050001.....  
 Attività del richiedente:  Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

## OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)  
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

## TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno  
 Altro .....rinnovo fornitura 2020.....

## MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

...Microcateteri dedicati al trattamento per via retrograda delle occlusioni coronariche croniche.....  
 .....  
 .....  
 .....

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHiesto (FONTE: SCHEDE TECNICHE/REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/FOGGETTO ILLUSTRATIVO)

## DATI GENERALI

Nome commerciale e modello .....Corsair Pro 130 e Corsair Pro 150 cm Caravel 130 e Caravel 150 cm.....  
 Fabbricante .....Asahi..... Codice attribuito dal Fabbricante .....CSR135-26P.....CSR150-26P. ...  
 CRV135-19P CRV150-19P  
 Fornitore .....Violatech..... Codice attribuito dal Fornitore ..... CSR135-26P.....CSR150-26P. ...  
 CRV135-19P CRV150-19P  
 Tipo di DM:  tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD)  tipo 2 (kit e assemblati)  
 Codice Repertorio Nazionale DM1459652/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....C010480....  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb x III

## CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....Microcateteri appositamente costruiti per la disostruzione retrograda delle occlusioni coronariche  
 croniche, attraverso i rami settali o i circoli collaterali epicardici.....  
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale  
 promozionale) .....Supporto della guida in corso di angioplastiche complesse/ CTO.....  
 .....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014  
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali .....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....20..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

- impiegato in pregresse indagini cliniche  Sì  No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:  **esclusività**  **infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

#### **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi .....

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: .....Cardiopatia ischemica complessa.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) .....0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH xDegenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Cardiopatia ischemica cronica complessa.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI** .....50.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Possibilità di trattare patologia altrimenti non trattabile o destinata a by-pass aortocoronarico.....

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)**

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia della procedura .....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si x No- personale aggiuntivo?  Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI?  Si xNo

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)****DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** xScheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Dott. [Firma]

il Direttore di Dipartimento

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità  
Coronarica  
Direttore Prof. Francesco [Firma]



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

10

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome ..... E-mail ..... Tel. ....  
 Dipartimento/U.O. ....Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo .....3101050001.....  
 Attività del richiedente:  Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

**OGGETTO DELLA RICHIESTA**

dispositivo medico (DM)  
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

**TIPOLOGIA DI RICHIESTA**

Integrazione fabbisogno  
 Altro .....rinnovo fornitura 2020.....

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO**

...Microcateteri dedicati al trattamento per via retrograda delle occlusioni coronariche croniche.....  
 .....

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)****DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello .....Turnpike famiglia.....  
 Fabbricante .....Vascular solution..... Codice attribuito dal Fabbricante ... 5621/5638/5639/5640/5641/  
 ....5642/5643.....  
 Fornitore .....Neovasc..... Codice attribuito dal Fornitore .....idem.....  
 Tipo di DM:  tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD)  tipo 2 (kit e assemblati)  
 Codice Repertorio Nazionale DM .....1281830..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....C0104020205.....  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I x IIa  IIb  III

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione.....Microcateteri appositamente costruiti per la disostruzione delle occlusioni coronariche croniche, con  
 differenti caratteristiche (braid/ coiled) per affrontare la complessità insita nella patologia trattata.  
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale  
 promozionale) .....Supporto della guida in corso di angioplastiche complesse/ CTO.....  
 .....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014  
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali .....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....10..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito?  Sì  No
- impiegato in pregresse indagini cliniche  Sì  No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:  **esclusività**  **infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
  - per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privilegio industriali, diritto d'autore)
- possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

#### **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

.....

.....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi .....

.....

rappresenta una:

- sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
- sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: .....Cardiopatia ischemica complessa.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) .....0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH xDegenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Cardiopatia ischemica cronica complessa.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI** .....50.....

**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)**

**RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Possibilità di trattare patologia altrimenti non trattabile o destinata a by-pass aortocoronarico.....

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)**

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplicazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia della procedura .....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si x No

- personale aggiuntivo?  Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI?  Si xNo

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA**

Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report

Altro specificare.....

**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** xScheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e approvano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA  
Medico Cardiologo  
Dot. Alessandro Pappalardo  
9020001010806807

il Direttore di Dipartimento  
Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità  
Direttore