



### MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

**secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."**

#### DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome GRAZIANO RONDI E-mail ..... Tel, .....

Dipartimento / U.O. ..... Centro di costo .....

Attività del richiedente:  Medico ospedaliero

#### OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

- dispositivo medico (DM)
- dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali
- altro bene sanitario o economale

#### TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno

Altro.....

#### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

#### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello SISTEMA ROBOTICO DA VINCI

Fabbricante INTUITIVE SURGICAL INC Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore AB MEDICA Codice attribuito dal Fornitore .....

*(solo per i Dispositivi Medici)*

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 ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....

Classe di Rischio-DM e Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92):  I  IIa  IIb  III

#### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione SISTEMA ROBOTICO PER CHIRURGIA MINIMISICA

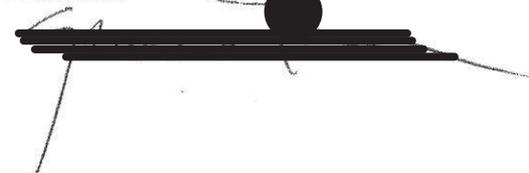
Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) CHIRURGIA ROBOTICA DEDICATA ALLA CHIRURGIA GENERALE

**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA** (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti

dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

**Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro



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

Sì, indicare quali ..... ELETTROBISTURI VAUSLAB .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... 80 ..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa .....

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche  Sì  No

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di:  esclusività  infungibilità

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

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

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo 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 clinica o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) **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 \ servizio richiesta: .....

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

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

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

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI** 80 CASI

**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..)

**MIGLIOR CONSERVAZIONE DEI TESSUTI SANI  
MINOR PERDITE FATICHE**

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

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

**RIPRESA PIU' RAPIDA NEL POST OPERATORIO**

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si  No - personale aggiuntivo?  Si  No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Si  No

DUVRI: Documenta.unica 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**  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

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA .....

**TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA**

**Inserimento in repertorio aziendale:**

- nuovo DM  nuovo IVD  nuova apparecchiatura biomedica  nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economale
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. Il DM richiesto è già stato:
  - valutato in urgenza/emergenza?  Sì  No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla Commissione HTA .....

**PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO**

- S
  - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)
  - No, motivazione .....
- Eventuali altre considerazioni .....

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."

### DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome GIANLUCA D'ELIA E-mail ..... Tel, .....

Dipartimento/U.O. ..... Centro di costo .....

Attività del richiedente:  Medico ospedaliero

### OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

- dispositivo medico (DM)  
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali  
 altro bene sanitario o economale

### TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno

Altro.....

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello SISTEMA ROBOTICO DA VINCI

Fabbricante INTUITIVE SURGICAL INC Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore AB MEDICA Codice attribuito dal Fornitore .....

(solo per i Dispositivi Medici)

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 ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....

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

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

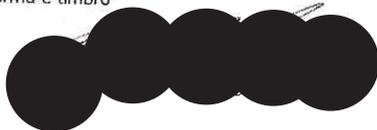
Descrizione..... SISTEMA ROBOTICO PER CHIRURGIA MINIVASIVA

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) CHIRURGIA ROBOTICA DEDICATA ALL'URLOGIA

**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ** (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

**Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro



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

Sì, indicare quali ELETTROBI SORI VAGUEAR

No

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

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche?  Sì  No

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di:  esclusività  infungibilità

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

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

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo 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 clinica o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) **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 \ servizio richiesta: .....

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

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

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

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI ..... 500 CAS .....

**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..) MAGGIOR CONSERVAZIONE DEI TESSUTI SANI

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

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplicazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..) RIPRESA PIU' RAPIDA NEL POST OPERATORIO

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si  No - personale aggiuntivo?  Si  No
- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  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**  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 .....  
Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento  
Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA .....



Descrizione	Codice Areas	Codice Ditta	Quantità	Prezzo un	Valore totale
Monopolar curved s. (forbici)	119176	111/420179	40	8.843,25	353.730,00
Fenestrated bipolar f.	119177	420205	10	7.474,50	74.745,00
Cadiere forceps	119178	420049	10	5.527,50	55.275,00
Double fenestrated g.	305246	420189	10	5.517,00	55.170,00
Permanent cantery h.	119179	420183	3	5.517,00	16.551,00
Large needle f. (porta aghi)	119982	111/420006	40	6.065,25	242.610,00
Maryland bipolar f.	184152	111/4200172	35	7.474,50	261.607,50
Prograsp forceps (pinza da presa)	184154	111/4200093	30	6.065,25	181.957,50
Tenaculum forceps	365146	420207	10	6.065,25	60.652,50
Easy kit 4 braccia	279466	ABM1995	400	780,00	312.000,00
Easy kit 3 braccia	279467	ABM2001	90	613,50	55.215,00
Tip cover accessory	119980	111/400180	450	57,00	25.650,00
Precise bipor f.	119983	420110	2	7.474,50	14.949,00
Camera arm Drape	119978	111/420279	50	117,00	5.850,00
Instrument arm d.	119977	111/420015	30	126,00	3.780,00
Cannula seal 8mm	119976	111/400077	60	43,50	2.610,00
strumento per inserto ultrasuoni	119180	420275			
Applicatore di clip hem-o-lok	184155	420230			
Spatola monopolare		420142			
Camera head d.	119979	111/420273			
Harmonic ace curved s.i.	119181	111/400272			
			Esclusa Iva		1.241.646,00

Conto strumentario	1.317.247,50
Conto monouso	405.105,00