

**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 .....  
 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:**

IMPIANTO DI DEFIBRILLATORE CARDIACO SENZA NECESSITA' DI  
 IMPIANTO DI ELETTROCATETERI ENDOCARDICI PER VIA TRANSCUTANEA  
 (SISTEMA COMPLETAMENTE SOTTOCUTANEO)

**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello ..... EMBLEM MRI J-ICA MOD. A 213 + ELETTR. EMBLEM K23551  
 Fabbricante ..... BOSTON SCIENTIFIC ..... Codice attribuito dal Fabbricante 293394 + 320607  
 Fornitore ..... 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 14.10.776 ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND J.01.05PP.....

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

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione..... SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE CARDIACA IMPIANTABILE COMPLETAMENTE  
 PER VIA SOTTOCUTANEA

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) ..... DEFIBRILLATORE AUTOMATICO IMPIANTABILE COME ANSA

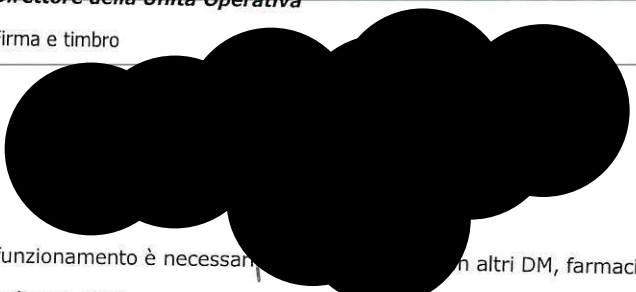
293394  
 ELETTR. EMBLEM K23551  
 320607

**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>. **ALLEGATA DICHIARAZIONE DI UNICITA' DELLA DITTA BOSTAN**

**Direttore della Unita Operativa**

Firma e timbro



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

Sì, indicare quali .....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO** (QUANTITÀ DI DM) ..... **05** ..... **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 indagine 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 ..... SI SVITA L'IMPEGNO DI VITA TRANSUMIVO .....

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: ..... PROSTETICO MORTO IMPROVISA .....

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

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)..... 37.84 / 37.85 .....

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** ..... 05 .....

**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..)

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

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

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

**Azienda Ospedaliera**  
Hanno preso visione ..... **richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:**

il Direttore della U.....

il Direttore di D.....

Firma e timbro

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

**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 .....