

**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 ROBERTO COTUMACCIO E-mail rcotumaccio@hsanpoveretti.lazio.it
 Dipartimento / U.O. Centro di costo 320.10.600 TEL 52.92
 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..... RICHIESTA x SCADENZA PRECEDENTE DELIBERA

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

- MANIPOLAZIONE di CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA SAN SUE PERIFERICO e/o DA MIDOLLO OSSEO (CULTURE VOLUME, DEPLETIONE, FINITRO DEPLETIONE) IN CIRCUITO CHIUSO CON PROCESSATIONS COMPLETAMENTE AUTOMATICA e TRACCIABILE, DALE DA ASSICURARE GLIATO RECUPERO CELLULARE, MANTENIMENTO FUNZIONE CELLULARE e STERILITA' DEL PRODOTTO FINALE
 - RIMBORSO DAL PRODOTTO CONSULENZA DELLA SOLUZIONE CRO MESENCHIMALE IN CIRCUITO CHIUSO, CON PROCESSATIONS AUTOMATICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello SEPAX 2
 Fabbricante BIOSAFE Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore REAL MEDICA S.R.L. Codice attribuito dal Fornitore
 (solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: .tipo I (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 Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione SEPARATORE CELLULARE COMPLETAMENTE AUTOMATICO, UTILIZZABILE IN AMBIENTE DI CONTAMINAZIONE CONTROLLATA, DOTATO DI SPECIFICI PROTOCOLLI SOFTWARE PER APPLICAZIONI INTERFACCIA TOUCH SCREEN, LETTORE BARCODE, PORTA USB, CAPACITA' DI RECUPERO DI DATI PROCEDURA

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale

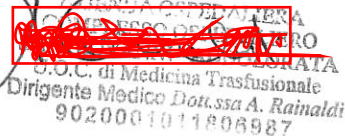
promozionale) MANIPOLAZIONE di CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA SAN SUE PERIFERICO e MIDOLLO OSSEO, DEPLETIONE e TRACCIAZIONE AUTOMATICA

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>.

f.f. Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro


U.O.C. di Medicina Trasfusionale
Dirigente Medico **Dot.ssa A. Rainaldi**
9020001011806987

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

Sì, indicare quali **KIT MONOVELO : CS 430-1 ; CS 490.1 ; CS 600-1**

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **40 + 10 + 10** **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: TRAPIANTO AUTOLOGO CSE

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) C85.9 ; C90.0 ; C92.0

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 41.00

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 PER LE NEFROLOGIE ALL'UNITA' LA LINGUA, NEFROLOGIA MULTIO, LEVEMIA ACUTA

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 15-20

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..) MIGLIORAMENTO OUTCOME CLINICO, RIDUZIONE COMPLICANZE INFETTIVE

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..) MIGLIORAMENTO DEL REMPLERIMENTO CELLULARE NOSTRO PROCESSIONS ; ASSICURAZIONE STERILITA' PROLOGO - PROCESSING CONTROLLATO E GMP

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

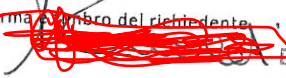
Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

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
COMPLESSO OSPEDALIERO
SAN GIOVANNI - ADDOLORATA
U.O.C. di Medicina Trasfusionale
Ergente Medico Dott.ssa A. Rainaldi
9020001011806987

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

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

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