



**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 FRANCESCO PRATI E-mail

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:**

TRATTAMENTO DELL'ANGINA CRONICA REFRAATTARIA A TERAPIA  
 MEDICA MASSIMALE

**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello SISTEMA REDUCER

Fabbricante NEOVASC Codice attribuito dal Fabbricante RED001

Fornitore GIADA ITALIA SPA Codice attribuito dal Fornitore RED001

*(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 1262167/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND P07040199

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

**GARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione DISPOSITIVO A FORMA DI CESSIDIA IN GRADO DI FAVORIRE UNA  
 RIDUZIONE PERMANENTE E PROLUNGATA DEL LUME DEL VASO CORONARICO

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 PERFORAZIONE CORONARICA E QUINDI  
 DELL'ANGINA REFRAATTARIA

**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

**Azienda Ospedaliera  
C.O. San Giovanni Addolorata  
U.O.C. Cardiologia d'Urgenza con Unità Coronarica  
Emodinamica  
Direttore Prof. Francesco Prof.**

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM

Sì, indicare quali .....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... 51 ..... 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 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.

**(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 .....**

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

**RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione dello 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..) **I BENEFICI SI VANTANO DOPO SOSTITUZIONE DEL DEVICE CON CREAZIONE DI RESTAURANTI? CONTROLLO DEL SEAO CONDANNO**

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 interfacciali.....

**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**

Firma e timbro

**il Direttore di Dipartimento**

Firma e timbro

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

**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 ..... MARCO DE GIUSTI ..... E-mail [REDACTED]

Dipartimento / U.O. ..... Centro di costo ..... A.DC.V.010.200 .....

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:**

L'IMPIEGO DELL'ENVELOPE ANTIBIOTICA TYRX E' NECESSARIO PER I PAZIENTI CON STORIA DI INFEZIONE DI DISPOSITIVO (PACEMAKER/DEFIBRILLATORE) DA DOVER SOTTOPORRE NUOVAMENTE AD IMPIANTO. L'IMPIEGO DELL'ENVELOPE E' PREVISTO DALLE LINEE GUIDA ESC 2011.

**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello ..... TYRX .....

Fabbricante ..... MEDTRONIC ..... Codice attribuito dal Fabbricante CMR M6122 EU

Fornitore ..... TYRX ITALY S.R.L. ..... Codice attribuito dal Fornitore CMR M6133 EU

(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 1216849/R ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND J019099

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

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione... L'ENVELOPE ANTIBIOTICA TYRX E' UN DISPOSITIVO PROTETTIVO STERILE, COMPLETEMENTE ASSORBIBILE PRODOTTO PER CONTENERE IL DEVICE. IL POLIMERO ASSORBIBILE UTILIZZATO IN TYRX E' COSTITUITO DA MINOCICLINA E RIFAMPICINA ED E' RISOLTO AL RILASCIO DI TALI ANTIBIOTICI PER ALTEMO 7 GIORNI, CON ASSORBIMENTO DELL'INVELOCO STESSO ENTRO 9 SETTIMANE.

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) PAZIENTI AD ALTO RISCHIO DI INFEZIONI LOCALI E/O SISTEMICHE DA DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI, SOPRATTUTTO CON STORIA DI INFEZIONE DI DISPOSITIVO GIÀ DIAGNOSTICATA.

**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 Unita Operativa**

Firma e timbro

  
U.O. Direttore

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

Sì, indicare quali .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... 5 ..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa ..... 1248,00 €

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 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.

(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: PREVENZIONE DI RECIDIVO DI INFEZIONI DA DISPOSITIVO CARDIACO IMPIANTABILE.

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 996.61

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 00.51

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) 89.48.1

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili PAZIENTI CON STORIA DI INFEZIONI DI DISPOSITIVO CARDIACO IMPIANTABILE

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 5

**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..) PREVENZIONE DI NUOVA INFEZIONE DI DISPOSITIVO CARDIACO IMPIANTABILE, COME DAGLI STUDI WRAP-IT, COME DALLE RACCOMANDAZIONI PRESENTI SUL CONSENSUS PAPER DELL'EHRA PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DA CIED.

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

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..) I RISULTATI SONO EVIDENZIATI NELLO STUDIO IN RIVISTA VALUE HEALTH 2021 DI G. BORGANI ET AL: "COST-EFFECTIVENESS ANALYSES OF ADJUSTABLE ANTIBACTERIAL ENVELOPE FOR USE IN PATIENTS AT INCREASED RISK OF CIED INFECTION IN GERMANY, ITALY AND ENGLAND".

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  
San Giovanni Addolorata  
Uoc Cardiologia d'Urgenza  
Dirigente Medico  
Dott. Marco Di Giusti**

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 U.O.C.

Direttore Prof. Francesco Prati

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA 18/11/2021