



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 GIANNINA D'ELIA E-mail ..... Tel, .....  
Dipartimento/U.O. Centro di costo UROLOGIA .....  
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 RINNOVO DELIBERA PRECEDENTE

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

DISPOSITIVI NECESSARI PER L'EFFETTUAZIONE DI INTERVENTI CHIRURGICI CON TECNICA ROBOTICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello DISPOSITIVI MEDICI DEDICATI AL SISTEMA ROBOTICO DA VINCI  
Fabbricante INTUITIVE SURGICAL INC Codice attribuito dal Fabbricante .....  
Fornitore AB MEDICA Codice attribuito dal Fornitore ..... GIÀ DI PROPRIETÀ AZIENDALE, SI ALLEGANO CODICI PRODOTTI RICHIESTI  
(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 Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92):  I  IIa  IIb  III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione DISPOSITIVI MEDICI DEDICATI AL SISTEMA ROBOTICO PER CHIRURGIA MINISIMA

Destinazione d'uso (l'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'UROLOGIA

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 ELETTRODI DI BUREAU MANEAS + SISTEMA ROBOTICO DA VINCI

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 Indagine cliniche  Sì  No

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

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere rivenduti 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 (proteetti 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 richiesto: .....

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/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi...) PIU' RAPIDA NEL POGI OPERATIVO

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 ed interferenze

### 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 .....

**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 .....

Descrizione	Codice Areas	Codice Ditta
Monopolar curved s. (forbici)	119176	111/420179
Fenestrated bipolar f.	119177	420205
Cadiere forceps	119178	420049
Double fenestrated g.	305246	420189
Permanent canitery h.	119179	420183
Large needle f. (porta aghi)	119982	111/420006
Maryland bipolar f.	184152	111/4200172
Prograsp forceps (pinza da presa)	184154	111/420093
Tenaculum forceps	365146	420207
Easy kit 4 braccia	279466	ABM1995
Easy kit 3 braccia	279467	ABM2001
Tip cover accessory	119980	111/400180
Precise bipolar f.	119983	420110
Camera arm Drape	119978	111/420279
Instrument arm d.	119977	111/420015
Cannula seal 8mm	119976	111/400077
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
Otturatore senza lama 8mm	325386	111/420023