

1



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

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 AUGUSTO POCO BELLI E-mail APOCOBE@MSAN.GIUVANNI.PEVA.IT Tel. 2955

Dipartimento/U.O. _____ Centro di costo _____

Attività del richiedente: Medico ospedaliero UOC ORFALTOLOGIA BANCA REGU' OCCHI

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:

NECESSITA' DI ESEGUIRE LE ENTRATE ACCESSORIE CORNEALI SECONDARIE IN MANIERA NETTA E PRECISA PER EVITARE TRAUMI AL TESSUTO CORNEALE DEL PAZIENTE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello 806591201

Fabbricante ALCON LABORATORIES Codice attribuito dal Fabbricante 8065912001

Fornitore TEDEKA VISAL SRL Codice attribuito dal Fornitore 8065912001

(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 105472/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND Q.020.102

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione DEVILE IN ACCIAIO INOSSIDABILE CON DIAMETRO DI 0,6 MM SPESSEZZA DA PUNTI PARI A 0,29 CON ANGOLO PERTE DI 10° E LUNGHEZZA DI 1,14 MM. LANCETTA CORNEO SCERALE 236A

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) PROCEDURA DEDICATA A PAZIENTI COMPLESSI SOTTOBETI AD INTERVENTI DI CLEAIPLASTIA.

110208

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

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 800 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 86

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

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..)

MINORE ASTIGMATISMO CORNEALE PER MAGGIORE PRECISIONE DELLA VISTA

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO —ECONOMICO)

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

MINOR TEMPO DI CICLIZZAZIONE TISSUTALE NEL POST-OPERATORIO CON MINOR CONTROLLI POST-OPERATORIO A TIPO CLINICO

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 *ASCIATA Ospedale*

Hanno preso visione della presente richiesta e assicurano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

Il Direttore della Unità Operativa

Firma

Il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta

21/05

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? Si No

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

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

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

MICRO B

ve ...
 Dr. 04100122



AZIENDA OSPEDALIERA
 SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
 LAZIO

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: AUGUSTO POCOBELLI	E-mail: A.POCOBELLI@HSAN GIOVANNI.BITA.IT
Dipartimento/U.O.:	Centro di costo:
Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero	
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)	
<input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico (DM)	
<input type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali	
<input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economale	

TIPOLOGIA DI RICHIESTA
<input type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno
<input type="checkbox"/> Altro.....
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
DISPOSITIVO MEDICO INDISPENSABILE PER INTERVENTI DI TRAPIANTO DI CORNEA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
Nome commerciale e modello: TRAPANI MORIA
Fabbricante: MORIA Codice attribuito dal Fabbricante: 17202
Fornitore: OPTAR.SDN Codice attribuito dal Fornitore: 17202
<small>(solo per i Dispositivi Medici)</small>
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: G36107 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND: 02.002
Classe di Rischio DM e Impianti-bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
Descrizione: TRAPANO MONOUSO A SUZIONE CON PROFONDITA' DI TAGLIO REGOLABILE DISPOSITIVO GENNAIURA TRASPARENTE; LAME ULTRA SOTTILI DOPPIO BEVEL; AMPIA AREA DI SUZIONE LITABILE; PROFONDITA' DI TAGLIO ATTRAVERSO CAMERA DI REGOLAZIONE CON STEP DI 50 MICRON
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): INTERVENTI DI CHERATOPLASTICA LAMELLARE E PENETRANTE

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 NoFABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 100 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 209,84Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? Sì NoIl 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 ricandotti 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

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

pag 2 di 4

- 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) 37160 / 3710 / 37005 / 37055

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 460

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Agenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 200 CIRCA

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

ovvero: Documento unico di valutazione dei rischi (DUVR)

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

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Diret

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

Moria

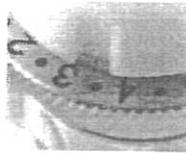
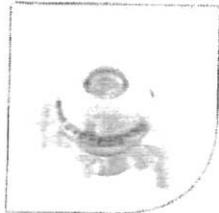
Ferri chirurgici
Linea ONE®

Trapano monouso regolabile per chirurgia lamellare: **codice 17202DXXX**

Descrizione: Trapano monouso regolabile per chirurgia lamellare – GMDN 14148
Dispositivi medici di classe IIa, regola 6, dir 93/42/CEE
Utilizzati in chirurgia lamellare o cheratoplastica perforante per tagliare un tessuto corneale di diametro e spessore necessari per il trapianto lamellare o completo della cornea

Codici: ONE® Trapano monouso per chirurgia lamellare: **17202DXXX (vedi sotto misure)**
XXX: 6.0, 6.5, 6.75, 7.00, 7.25, 7.50, 7.75, 8.00, 8.25, 8.50, 8.75, 9.00, 9.50, 10.0 mm

Materiali:



Lama e supporto: acciaio inossidabile conforme ISO 7153-1

Anello regolazione profondità del taglio: acciaio inossidabile conforme ISO 7153-1

Ghiera e indicatore di centratura: MABS Classe VI USP conforme ISO 10993-5

Corpo suzione: PBT Classe VI USP conforme ISO 10993-5

Tube: silicone Classe VI USP senza ftalati, senza BPA

Attacco Luer lock: polipropilene Classe VI USP senza ftalati

Siringa: Polipropilene e Isoprene senza ftalati, senza BPA, senza lattice

Molla: acciaio inossidabile senza ftalati, senza BPA, senza lattice

Caratteristiche lama: Spessore: 110 micron

Altezza affilatura: 500 micron

Doppia affilatura simmetrica

Profondità di taglio: regolabile da 200 micron a 1.200 micron (inc. 50 micron)

Confezionamento: confezione singola in blister e busta sterile

Dimensioni Confezione esterna 1 pz: 150 x 33 x 212 mm

Sterilizzazione: Ossido di Etiliene

Ciclo di sterilizzazione validato secondo Standard ISO 11135

Validità: 59 mesi dopo la sterilizzazione

Conservazione: temperatura ambiente controllata 15-35°, umidità 30-75%



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

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: <u>AUGUSTO POCOBELLI</u>	E-mail: <u>APOCOBELLI@HSANGIOVANNI.ROMA.IT</u>
Dipartimento / U.O.: <u>Medico ospedaliero</u>	Centro di costo: <u>UOC OFTALMOLOGIA BANCA OCCHI</u>
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)	
<input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico (DM)	
<input type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali	
<input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economico	

TIPOLOGIA DI RICHIESTA
<input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno
<input type="checkbox"/> Altro
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
<u>CHIRURGIA DEL GLAUCOMA IN PAZIENTI NON IDONEI A CHIRURGIA FILTRANTE E/O ALTA CHIRURGIA MINI INVASIVA.</u>

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI	
Nome commerciale e modello: <u>PRESEFLO MicroStunt</u>	
Fabbricante: <u>SANTEN-INNOFOCUS Inc.</u>	Codice attribuito dal Fabbricante: <u>GLT-105</u>
Fornitore: <u>SANTEN</u>	Codice attribuito dal Fornitore: <u>GLT-105</u>
<i>(solo per i Dispositivi Medici)</i>	
Tipo di DM: tipo I (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IV) <input checked="" type="checkbox"/> tipo II (kit e assemblati)	
Codice Repertorio Nazionale DM: <u>132554/R</u>	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND: <u>90208</u>
Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	
Descrizione: <u>DISPOSITIVO DRENANTE REALIZZATO IN POLIETILENE SIBS CON UN TUBICINO DI DRENAGGIO DIALETTICO ESTERNO DI 350 MICRON E UME 70 MICRON</u>	
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): <u>RIDUZIONE DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE RESISTENTE A TERAPIA MEDICA MASSICCA</u>	

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

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 10 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 988,00

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 economico:

-- 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 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: CHIRURGIA DEL GLAUCOMA

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM): 3659

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM): 1279

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

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DGH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili: PAZIENTI AFFETTI DA GLAUCOMA NON CONTROLLATO CON TERAPIA TRADIZIONALE

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 40

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...): RIDUZIONE DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE CON ABBASSO O RIBASSO DELLA VELOCITA' DI PROGRESSIONE NELLA MALATTIA GLAUCOMATOSA

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi...): ABOLIZIONE/RIUZIONE DEL NUMERO DI COLLETTI ASSUNTI, E DELLA NECESSITA' DI CONTROLLI AMBULATORIALI PERIODICI

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

<p>DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)</p> <p>DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA</p> <p><input type="checkbox"/> Report di Health Technology Assessment <input type="checkbox"/> Revisioni sistematiche e/o metanalisi <input type="checkbox"/> Studi controllati e randomizzati</p> <p><input type="checkbox"/> Studi controllati e non randomizzati <input type="checkbox"/> Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) <input type="checkbox"/> Serie di casi <input type="checkbox"/> Case-report</p> <p><input type="checkbox"/> Altro specificare.....</p> <p>DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA <input checked="" type="checkbox"/> Scheda tecnica <input type="checkbox"/> Certificato CE <input type="checkbox"/> Altro specificare</p>

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

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