



## 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 PRA.TI E-mail ..... Tel. ....  
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 INFEZIONI TASCHE PHK e DEF IN PAZIENTI  
FRACILI

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello COLLITAMP G  
Fabbricante SYNTACOLL Codice attribuito dal Fabbricante 7510361T-01 (5x5)  
Fornitore VASCULAR SERVICE & TECHNOLOGY Codice attribuito dal Fornitore 7510471T-01 (10x10)  
7336111T-01 (5x20)  
(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 1685682 (5x5) Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND V9099  
1685792 (10x10)  
1685791 (5x20)  
Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92): I IIa IIb  III

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione: MEMBRANA DI COLLAGENE CON GENTAMICINA, IMPIANTABILE E  
BIOASSORBIBILE VARIE MISURE: 5x5 cm; 10x10 cm; 5x20 cm  
(SI ALLEGA DICHIARAZIONE DI UNICITA')  
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): IMPIANTABILE NEL SITO CHIRURGICO, SU FERITE, INDICATO  
PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI  
DELLE TASCHE DI PH E DEF, EVITA INSORGENZA DI ERUZIONI

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 erranee 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 C.  
Emodinamica  
Direttore Prof. Francesc

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 180€ / 270€ / 360€

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 .....

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: **TATTAMENTO INFEZIONE E RIPARAZIONE TISSUTALE DEL SITO CHIRURGICO**

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..)

**MIGLIORARE L'INFEZIONE E FAVORIRE LA RIPARAZIONE TISSUTALE**

**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?  Sì  No - personale aggiuntivo?  Sì  No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Sì  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 **INFUNGIBILITÀ**

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

Firma e timbro

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

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

**Azienda Ospedaliera**  
**C.O. San G'**  
**U.O.C. Cardiologia**

Direttore

**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 .....