

**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>AMAROGGIO DI PAOLO</u>	E-mail <u>adipaolo@sanjovanniroma.it</u> Tel. <u>5473</u>
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 checked="" type="checkbox"/> Altro <u>NUOVA ACQUISIZIONE</u>	
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:	
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI	
Nome commerciale e modello <u>CATETERE OMBELICALE EXPERT BILUME (FR 4 e FR 5)</u>	
Fabbricante <u>VYGON</u>	Codice attribuito dal Fabbricante <u>8272.420 (FR 4)</u>
Fornitore <u>VYGON</u>	Codice attribuito dal Fornitore <u>8272.540 (FR 5)</u>
<i>(solo per i Dispositivi Medici)</i>	
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 Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	
Descrizione <u>CATETERE OMBELICALE BILUME NEONATALE</u>	
<u>FR 4 e FR 5</u>	
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) <u>CATERISMA VENA OMBELICALE NEONATO</u>	
<u>CRITICO</u>	

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

Azienda Ospedaliera
O. O. San Giovanni Addolorato
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Salvo
902000101620

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

Sì, indicare quali RESPIRATORE AUTOMATICO

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 50 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 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: **NEONATO CRITICO CHE NECESSITA DI UN ACCESSO VENOSO CENTRALE**

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 **NEONATO CRITICO**

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI **50 / ANNO**

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 DELL'ASSISTENZA, RIDUZIONE DELLE PROCEDURE INVASIVE**

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

SEMPLIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA

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 di specialista specificare

Firma e timbro del richiedente

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
 U.O. Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo
 020001016208033

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

il Direttore della Unità Operativa

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
 U.O. Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale

Firma e timbro

Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo
 9020001016208033

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

C. O.
Direttore U.O.
Dott.ssa Maria Pia Ruggieri
 nazione

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 economico
- 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

**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 AMBROGIO DI PAOLO E-mail col.pao@hsng.gov.it Tel. 5673
 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 INNOVAZIONE**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:**DEVICE PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**Nome commerciale e modello MURICATH SFabbricante VYCORN Codice attribuito dal FabbricanteFornitore VYCORN Codice attribuito dal Fornitore 2180.13*(solo per i Dispositivi Medici)*

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa e 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 CATETERE VASCOLARE PER INFUSIONEDestinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) INFUSIONE LIQUIDI, FARMACI NP

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
San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo**

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 100 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 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: NEONATO CRITICO CHE NECESSITA DI ACCESSO VENOSO CENTRALE

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 NEONATO CRITICO

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 100 / ANNI

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..) MIGLIORAMENTO DELLE PROCEDURE INVASIVE

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

SEMPLIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA

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
 Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
 Il Direttore

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che essa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Azienda Ospedaliera
 San Giovanni Addolorata
 Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
 Il Direttore

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Prof. Ambrogio Di Paolo

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Azienda Ospedaliera
 San Giovanni Addolorata
 Uoc Pronto Soccorso Polifunzionale
 Breve Osservazione
 CdC IDEU010100

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