

**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 MANESCHI E-mail f.maneschi@osped.san-giovanni.it Tel. 5401  
 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:**

IL PRESIDIO INTEGRA LE MIGLIORI CARATTERISTICHE  
 DI MINI INVASIVITA', QUALITA' DEL MATERIALE, ED  
 EFFICACIA CLINICA NEL TRATTAMENTO DELL' INCONTINENZA  
 URINARIA DA SFORZO

**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello T.V.T. - 0 ABBREVO  
 Fabbricante J&J ETACON Codice attribuito dal Fabbricante TVTO ML  
 Fornitore \_\_\_\_\_ Codice attribuito dal Fornitore \_\_\_\_\_  
 (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 Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92):  I  IIa  IIb  III

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione DISPOSITIVO con Duplici PoliPolo (KIT sterili  
 STERILE) RETE con PILE COMPRESSE PER DUE GIORNI  
 DI TONNELIZZAZIONE FIDUCIARIA  
 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) CONFEZIONE INDIVIDUALE UNITARIA DA  
 SFORZO NELLA DONNA con BANDERELLO SUBURETRALE

**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

Articolo 107 del D.Lgs. n° 461/1997  
San Giovanni Addolorato  
Distretto UO/O Chirurgia e Ostetricia  
Dott. Francesco Manfredi  
01031010728017

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

Sì, indicare quali .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... <sup>10</sup> COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa ..... <sup>915,20 €</sup>  
~~800.000 €~~

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, privilegio industriale, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se 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: INCONTINENZA URINARIA

DA SFORZO DELLA DONNA

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 6256

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 594

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 Donne con incontinenza urinaria

da sforzo

10

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..)

RISOLUZIONE TOTALE DELLA PATOLOGIA con miglioramento  
SODDISFATTA DELLA QUALITÀ DI 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

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi intercorrente .....

**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

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:  
C. O. San Giovanni Addolorata

il Direttore della Unità Operativa Dr. Francesco Manschi  
Firma e timbro 9020001013708037

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
U.o.c. Chirurgia generale a indirizzo oncologico  
Dirigente Medico

Firma e timbro  
Dr. Emanuele Spina  
902000

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 .....





## 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 D. ELIA GIANLUCA E-mail gdelia@phn.prowebunit.it Tel. 20449-17  
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 economico

### TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno

Altro.....

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO.

DISPOSITIVO PER CORREZIONE INCONTINENZA URINARIA PER  
VIA TRANS-OTTURATORIA CON DUPLICE MANIPOLO (DX-SX)

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello TVT ABBREVO GYNECARE  
Fornitore ETHICON Codice attribuito dal Fornitore TYTOML  
Fornitore ..... Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 (D.Lgs 46/97, D.Lgs 50/98):  I  IIa  IIb  III

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione DISPOSITIVO CON DUPLICE MANIPOLO (KIT MONOUSO  
STERILE) PARTE IN POLIPROPYLENE COMPRESA FRA DUE GUAINE  
DI TUMERIZZAZIONE ELICOIDALE  
Destinazione d'uso (riferirsi a tutti i dispositivi e a tutti i materiali del fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale  
promozionale) CORREZIONE DI LUS (INCONTINENZA URINARIA DA  
SFOZZO) CON BANDA PER LA SUE-URETRALE

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (per dispositivi e 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 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 attestazioni mendaci, fornisce 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  
S. GIOVANNI-ADDOLORATA  
CROCI GG-A  
Direttore Dr. Gianluca D'ELLA

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri D.M., farmaci o apparecchiature?  Sì  No

Sì, indicare quali .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) SCETTE COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa .....

Il prodotto richiesto è già stato utilizzato come donazione gratuita?  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, imprincipabili;

per l'attività diagnostica e terapeutica, 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) OPHIRA

- motivazione mancato impiego alternativo disponibile ALTERNATIVE SPARTORI CORTI

ALTERNATIVE SPARTORI CORTI

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi TUNNELLIZZATORI LUMINALI E ANATOMICI DI SICUREZZA E DI ANCORAGGIO

sostituzione parziale (una parte della patologia continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la patologia verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.**

Condizione clinica e impiego della tecnologia (sintesi di sintesi): INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) E256

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 594

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 UOMINI CON INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI SETTE

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

RISULTATI CLINICI ATTESI RIS

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita...)

RISOLUZIONE TOTALE DELLA PATOLOGIA CON MIGLIORAMENTI SOSTANZIALI QUALITÀ DELLA VITA

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

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 / DUM?  Sì  No

DUM? (semplice, complesso, innovativo, ad alta tecnologia, ad alta tecnologia...)

**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 .....

AZIENDA OSPEDALIERA  
S. GIOVANNI-ADOLESCENTI  
UROLOGIA

Direttore Dr. Gianluca D'ELLA  
hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano una spesa compatibile con il budget assegnato:

Il Direttore della Unità Operativa Dr. Gianluca D'ella Direttore di Dipartimento  
Firma e timbro Dr. Gianluca D'ella Direttore

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

U.o.c. Chirurgia generale e inizio oncologico  
Dirigente Medico



**TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA**

**Inserimento in repertorio aziendale**

- nuovo DM  nuovo IVB  nuova appale con cura biomedica  nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVA/apparecchiatura biomedica/software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economico
- DM/IVB/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 .....