

**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.U.T.-0 ABBREVO
 Fabbricante J&J ETACON Codice attribuito dal Fabbricante TVTOML
 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 flangi polo (kit sterili
 STERILE) RETE con PILE COMPRESSE PER DUE GIORNI
 DI TORNELLIZZAZIONE 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° 46/2001
San Giovanni Addolorato
Distretto UO/Oc Chirurgia e Oncologia
Dott. Francesco Manfredi
01091010728017

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 ^{915,20 €}
~~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, privative industriali, 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

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 10

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..)

RISOLUZIONE TOTALE DELLA PATOLOGIA con miglioramento sostanziale 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:

Il Direttore della Unità Operativa
C. O. San Giovanni Addolorata
Direttore UOC Ginecologia e Ostetricia
Dott. Francesco Manschi
9020001013708037

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
U.o.c. Chirurgia generale a indirizzo oncologico
Dirigente Medico
Dott. Emanuele Spina
90200

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 economale

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 GYNECAP
 Fabbricante ETHICON Codice attribuito dal Fabbricante 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 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, 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
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? SI

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) SCETTE 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, 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 SOLAMENTE PER I PARTORI 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, ecc.)

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

Azienda Ospedaliera
S. Giovanni Adolecenti
Dipartimento Chirurgico
Direttore

Il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

10/11/2010

Data di invio della richiesta alla Commissione RLA

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/IVB/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? Si 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