

	Descrizione	UM	fabbisogno anno
	ELETTROCATETERE PERMANENTE PER DEFIBRILLATORE EMBLEM S-ICD cd 3501 BOSTON S.	PZ	5
	DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE SOTTOCUTANEO EMBLEM MRI S-ICD cd A219 BOSTON S.	PZ	5
3	PACE MAKER SISTEMA DI STIMOLAZIONE TRANSCATETERE BICAMERALE MICRA cd MC1AVR1 MEDTRONIC	PZ	6
	INTRODUTTORI VALVOLATI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO cd MI2355A MEDTRONIC sconto merce (6/127)	PZ	6
3	DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON SENSORE ACTICOR 7 VR-T DX cd 429525 BIOTRONIK (PRIVATIVA)	PZ	10
	ELETTROCATETERE PERMAN. VENTRICOLARE PLEXA DF-1 ProMRI DX 65/17 8F cd 414006 BIOTRONIK	PZ	5
	ELETTROCATETERE PERMAN. VENTRICOLARE PLEXA DF-1 ProMRI DX 65/15 8F cd 414005 BIOTRONIK	PZ	5



## 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 PIU' F. PRATI - DON. H. CARDINALIS 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:

DISPOSITIVO INFUNGIBILE PER IL TRATTAMENTO DELLA MANO IMPROVVISA  
 CON DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE MANO CATERPILLER

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello ACTICOR 7 VR - TDX  
 Fabbricante BIDTRONIK ITALIA Codice attribuito dal Fabbricante .....  
 Fornitore M ..... Codice attribuito dal Fornitore 423525  
(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, Ila, I Ib e 111, DM impiantabili attivi, 1VD) tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM A788933/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND J 0105 0101

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

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON DIAGNOSTICA ATRIALE  
 COMPLETA CON UTILIZZO DI SINGOLO CATERPILLER

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) DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE E DIAGNOSTICA ATRIALE COMPLETA

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  
San Giovanni Addolorata  
Dipartimento Cardio Toraco Vascolare  
Il Direttore  
Prof. Francesco Prati

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 10 088

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito?  Sì  No GIÀ IN USO IN TALO STRUTTURA

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, privilegio 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 CON TALI CARATTERISTICHE

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: PROVONZANO MORTO IMPROVISA  
NEGLI CRONOPATITI GLIATINICI (CMO)

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 4254

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 37.84

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 P.S. CM CMA CON ELEVATO RISCHIO DI MORTO IMPROVISA

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 08

**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...) RIAVVIO RECUPERO MORTO IMPROVISA

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

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi...) RIAVVIO DEI TEMPI PROCEDURALI E FLUSSO PER GRAZIE ALL'INTEGRAZIONE DI SINGLE ELETTRICITARI

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 DECLARAZIONE UNIVERSA

Azienda Ospedaliera

Fir

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:  
9020001010805704

il Direttore della Unita Operativa

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

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

Il Direttore  
Prof. Francesco Prati

**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 Prof. F. PRATI - A.M. CARDANO 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: IMPIANTO DI PACE-MAKER IN SITO  
EMBLICARDIA SENZA UTILIZZO DI ELETTROCATETERI NEL DISTRETTO VASCOLARE  
(LEAD LOSS)

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello MICRA AV MC1AVR1  
Fabbricante MEDTRONIC Codice attribuito dal Fabbricante MC1AVR1  
Fornitore MEDTRONIC Codice attribuito dal Fornitore MC1AVR1  
(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa e IIb e 111, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM 1954919/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND J010199

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

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... SISTEMA DI STIMOLAZIONE LEAD LOSS

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) .....

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. 75 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

da Ospedaliera  
Giovanni Addolorata  
mento Cardio Toraco Vascolare  
Il Direttore  
Prof. Francesco Prati

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

Sì, indicare quali .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... 06 ..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa ..... 8-840

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in progressive indagine 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 richiesto: DISTURBI DI CONDUZIONE AV/IV

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) ..... A26.0

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)..... 37.83

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 PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIA DEL SISTEMA ECCELTO-CONDUZIONE

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI ..... 05

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..)

TRATTAMENTO DEI DISTURBI DI CONDUZIONE SENZA RISCHI LEGATI ALL'INSERIMENTO DI ELETTROCATETERI NEL SISTEMA VASCOLARE DA INTERVENTI AD ALTI COSTI CORRELATI

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

RIDUZIONE DEI RISCHI OPERATORI CORRELATI ALL'INSERIMENTO DI ELETTROCATETERI NEL DISTRETTO VASCOLARE ASSENSA DI COMPLICANZE LEGATE AGLI INTERVENTI DI SOSTITUZIONE DEL DEVICE ED ELETTROCATETERI

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 (operatori).....

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 DI CHIARAZIONE UNICA

Azienda Ospedaliera

Firma e timbro del richiedente

Colorat:

Azienda

Il richiedente e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

Il Direttore della Unità Operativa 02000101080570

Il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

era

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

ire

Il Direttore

Prof. Francesco Prati

pag 3 di 4

**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 Prof. F. PRATI - Dott. M. CARONARO 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:

DISPOSITIVO UTILIZZATO NELLA PREVENZIONE DELLA MORTE IMPROVISA  
IMPIANTABILE IN SITO SOTTOCUTANEO E SENZA NECESSITA' DI ELETTROCATETERI  
ENDOCAVITARI E QUINDI SENZA IMPEDIRE AL DISTRETTO VASCOLARE

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello EMBLEM MRI S-ICD A 219  
Fabbricante BOSTON SCIENTIFIC Codice attribuito dal Fabbricante A 219  
Fornitore BOSTON SCIENTIFIC Codice attribuito dal Fornitore A 219  
(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 1410776/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND T 010593

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

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... DISPOSITIVO IMPIANTABILE IN SITO SOTTOCUTANEO

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) PREVENZIONE MORTE IMPROVISA TRAMITE DEFIBRILLAZIONE DI TACHICARDIE VENTRICOLARI

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  
Ambulatorio Cardio Toraco Vascolare  
Il Direttore  
Prof. Francesco Prati**

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

Sì, indicare quali ELETTROCATETERE DOTTO CATTANEO S.M.B.COM

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 05 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 17.670

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito?  Sì  No UTILIZZATO IN PROCEDURA CHE INFUNGIBILE

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: PREVENZIONE MORTE IMPROVISA NEGLI CARDIOPATIVI  
DILATATIVI

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) ..... 4254

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)..... 37.94

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: PAZIENTI CON CARDIOPATIA DILATATIVA AL ALTO RISCHIO DI MORTE  
IMPROVISA

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI ..... 05

**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..) PREVENZIONE MORTE IMPROVISA

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

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..) SEMPLIFICAZIONE PERCORSO  
TERAPEUTICO E RIDUZIONE RISCHIO DI COMPLICANZA VASCOLARE ED INFETTIVA LOCALI ED  
ENDOCARDICHE

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 .....

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
UOS Elettrostimolazione  
Dirigente Medico

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

020001010805704  
il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

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

Dipartimento ..... are

Il Direttore  
Prof. Francesco Prati

**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 .....