



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 PRATI E-mail F.PRATI@USANJOVANNI.ANDI.NOMI.IT Tel.

Dipartimento/U.O. Centro di costo

Attività del richiedente: Medico ospedaliero

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Cardiologia d'Urgenza
Emodinamica
C.d.C. 1DCV010003

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:

TUTTAMENTO DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA RESISTENTE
ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello SYMPPLICITY SPYRAL CATERE

Fabbricante HESTRONIC Codice attribuito dal Fabbricante RDN016

Fornitore HESTRONIC Codice attribuito dal Fornitore RDN016

(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 1065226 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND C99

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione CATERE MULTIELETTRODO PER DENERVAZIONE RENALE
PROGETTATO PER EROGARE ENERGIA A RADIOFREQUENZA
ATTRAVERSO LA PARETE DELL'ARTERIA RENALE.

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) IL CATERE MULTIELETTRODO PER DENERVAZIONE
RENALE SYMPPLICITY SPYRAL E INDICATO PER IL
TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE NON CONTROLLATA

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~~ **Azienda Ospedaliera**
San Giovanni Addolorata
Firma e timbro **UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità**
Direttore *[Signature]*

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

Sì, indicare quali **SYMPPLICITY G3 RF GENERATOR (RDN017)**

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **10** COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa **4.500 €**

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 ricandotti 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

Il presente documento è riservato ai soli fini amministrativi e non deve essere diffuso all'esterno dell'azienda.

Il presente documento è riservato ai soli fini amministrativi e non deve essere diffuso all'esterno dell'azienda.

La presente è una

- sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con la tecnica precedente)
- 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:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) **401.9** **IPERTENSIONE ARTERIOSA**
 Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) **05.25** **SIRPATECTOMIA PERIARTELOSA**
 Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) **88.45** **ANGIOGRAFIA RENALE**

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

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..)

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 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

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

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA:

San G. UOC Cardiologia
 Direttore **Prof. P. Corò**
 pag 3 di 4