



**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 PAOLO DE GIUSTI E-mail mdegiusti@hsanpavlovianni.com.it Tel. 338/3321255
 Dipartimento/U.O. UOS ELET. ROST. I. R. O. A. 8. R. O. S Centro di costo 1 DCV010200
 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.....INTEGRAMENTO NUOVO DISPOSITIVO CARDIACO IMPIANTABILE

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: Il dispositivo cardiaco impiantabile "CCM THERAPY SYSTEM OPTIMIZER SMART" è un dispositivo unico nel suo genere ad oggi per il trattamento dei pazienti affetti da scompenso cardiaco in cui tutte le linee terapeutiche oggi disponibili secondo la migliore pratica clinica (farmacologica e non) non risultano sufficienti a migliorare la qualità della vita, a ridurre i ricoveri per scompenso acuto e a migliorare la prognosi del paziente. Tale dispositivo costituisce quindi una nuova ed ulteriore linea di trattamento a disposizione del cardiologo per trattare lo scompenso.

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello CCM-THERAPY SYSTEM OPTIMIZER SMART Mini IMPLANTABLE PULSE GENERATOR
 Fabbricante IMPULSE DYNAMICS INC. Codice attribuito dal Fabbricante 10-B501-3-XX
 Fornitore IMPULSE DYNAMICS GERMANY G.M.B.H. Codice attribuito dal Fornitore AQ-B501-3-XX
 (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 9254146/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND J0106
 Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione: Dispositivo cardiaco impiantabile, erogante impulsi di 7,5 V x 22 ms nel periodo refrattario assoluto. E' ricaricabile dall'esterno e compatibile con la risonanza magnetica Total body 1,5 Tesla ed e' l'unico dispositivo in grado di erogare la terapia di modulazione della conduttività cardiaca (CCM).
 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 dispositivo eroga la terapia di modulazione della conduttività cardiaca (CCM). E' indicato per il trattamento di pazienti maggiorati (>18 anni) con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta ad una disfunzione ventricolare sinistra sintomatica, nonostante appropriata terapia medica.

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 Unità Operativa

Firma e timbro

U.O. San Giovanni
U.O.C. Cardi

Direttore

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 5 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 17.500€

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

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse 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 richiesta: *Pazienti con scompenso cardiaco sintomatico*

(FE < 50%) *Automatizzati nonostante terapie mediche ottimali.*

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) *428.0; 428.1*

Codici identificativi delle procedure/Interventi (ICD9-CM) *00.51; 37.21*

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) *89.48.1*

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili *Pazienti di età > 18 anni affetti da scompenso cardiaco con disfunzione sistolica ventricolare sinistra (FE < 50%).*

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI *20*

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...) *da terapia di modulazione della contrattilità cardiaca (CCM) è l'unico trattamento di opzione per pazienti con scompenso cardiaco sintomatico, automatizzati nonostante terapie mediche ottimali e non eleggibili a terapia di riaccomodazione cardiaca (CRT) o non-responders a quest'ultima. L'utilizzo di tale terapia fornisce benefici clinici, funzionali, di qualità di vita (picco di VO₂, 6. IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO —ECONOMICO) e riduce ospedalizzazioni e mortalità.*

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi...) *Miglioramento dell'attuale percorso terapeutico in quanto la terapia di modulazione della contrattilità cardiaca, rispetto ad altri dispositivi di assistenza sincope meccanica, permette il trattamento di pazienti che per la loro condizione clinica, non avrebbero ulteriori opzioni terapeutiche. Si prevede inoltre una riduzione dei costi, per via*

L'utilizzo della tecnologia richiede: *fatto che per i pazienti trattati è previsto un decremento dei ricoveri ospedalieri scompensi cardiaco. Per un'analisi più dettagliata, consultare l'articolo di WITTE K. CRT-EFFECTIVENESS of a CRT device in heart failure with manual ACP.*

- 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

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

Il Direttore della Unità Operativa

Il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma e timbro

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