

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 *PELUSO CASSESE GABRIELLA* E-mail *gpelusocassese@hsangiiovanni.roma.it* Tel. 06-77055292.

Dipartimento / U.O. UOSD MEDICINA TRASFUSIONALE Centro di costo DD0001MTR000000

Attività del richiedente: X Medico ospedaliero, Direttore del laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare

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

X Altro Richiesta per scadenza precedente Delibera

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

manipolazione minima di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico o da midollo osseo (concentrazione del volume, deplasmazione, eritrodeplezione) in sistema chiuso. Processazione completamente automatica e tracciabile, che assicura sul prodotto finale:

- elevato recupero cellulare
- mantenimento delle funzioni cellulari
- sterilità

Sul prodotto scongelato consente:

- la rimozione della soluzione criopreservante, riducendone gli effetti tossici sul paziente
- mantenimento della sterilità attraverso circuito chiuso
- tracciabilità completa della procedura

attraverso procedura completamente automatica

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello **SEPAX 2**

Fabbricante BIOSAFE Codice attribuito dal Fabbricante.....

Fornitore REAL MEDICA srl Codice attribuito dal Fornitore

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: .tipo 1 (DM di classe I, Ila, 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 (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione= separatore cellulare completamente automatico, utilizzabile in ambiente a contaminazione controllata (camera bianca) dotato di specifici protocolli-software per le applicazioni, interfaccia touch screen, lettore barcode, porte USB, capacità di registrazione e memorizzazione dati procedura

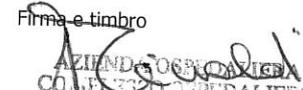
Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) = manipolazione di cellule staminali emopoietiche sia da sangue periferico che da midollo osseo, destinate a trapianto autologo

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
COMPLESSO OSPEDALIERO
SAN GIOVANNI - ADDOLORATA
U.O.C. di Medicina Trasfusionale
Dirigente Medico Dott.ssa A. Rainaldi
9020001011806987

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

Sì, indicare quali= KIT MONOUSO cod. CS 430-1; CS 490-1 ; CS 600-1

NO

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) Kit monouso = 50 + 10 + 10. 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, imprescindibili

per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelato 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)

- 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: Trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)= C85.9 ; C90.0 ; C 92.0

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) = 41.00

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) = non applicabile

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili pazienti affetti da patologie oncoematologiche (Linfoma, mieloma multiplo, leucemia acuta)

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI= 20 - 25

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..) = miglioramento dell'outcome clinico dei pazienti dovuto a maggior controllo della malattia e bassa incidenza delle complicanze legate a CHT ad alti dosaggi

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..) = Miglioramento della qualità del prodotto dopo processing (concentrazione del volume, reinfezione, rimozione soluzione criopreservante e mantenimento delle proprietà funzionali delle cellule staminali), lavorazione conforme alle norme GMP. Attecchimento midollare dopo trapianto con ridotto numero di giorni in aplasia, riduzione delle complicanze cliniche e dei tempi di ricovero del paziente.

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 Schede tecniche Certificato CE Altro specificare= certificato di esclusività ed infungibilità, bibliografia

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

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

- Sì
 - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,)
 - No, motivazione
- Eventuali altre considerazioni