



**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."*

<p><b>DATI DEL RICHIEDENTE</b></p> <p>Nome e cognome <u>MAURO MARTIN</u> ..... E-mail <u>MMARTIN@USAN GIOVANNI.ROMA.IT</u> Tel. <u>5905</u>.....</p> <p>Dipartimento/U.O. <u>                    </u> Centro di costo <u>BLOCCHI OPERATORI</u>.....</p> <p>Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero</p>	
<p><b>OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)</b></p> <p><input type="checkbox"/> dispositivo medico (DM)</p> <p><input type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali</p> <p><input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economale</p>	
<p><b>TIPOLOGIA DI RICHIESTA</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro <u>indispensabili per intubazione di emergenza</u></p> <p><b>MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:</b> <u>Ventilazione polmonare in emergenza. Guida per intubazione oro-tracheale sinistra tramite ottica flessibile - 400 pezzi di quattro misure (2-3-4-5)</u></p>	
<p><b>DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI</b></p> <p>Nome commerciale e modello <u>AMBU AURA - CRAIN</u>.....</p> <p>Fabbricante <u>AMBU</u>..... Codice attribuito dal Fabbricante.....</p> <p>Fornitore..... Codice attribuito dal Fornitore.....</p> <p><i>(solo per i Dispositivi Medici)</i></p> <p>Tipo di DM: <input type="checkbox"/> tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) <input type="checkbox"/> tipo 2 (kit e assemblati)</p> <p>Codice Repertorio Nazionale DM..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND.....</p> <p>Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input checked="" type="checkbox"/> III</p>	
<p><b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI</b></p> <p>Descrizione <u>Prevallo sopraglottico precursore di seconda generazione, intubabile, con ascens gastroc int-grato. Compatibile con PNM</u></p> <p>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) <u>Ventilazione di routine in Camera Operatoria - Guida per l'intubazione di emergenza - Ventilazione di emergenza.</u></p>	

**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 Unita Operativa

Firma e timbro

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

Sì, indicare quali .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) QUATTROCENTO COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 10 (dieci) €

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

È IN USO NEL NOSTRO OSPEDALE ATTRAVERSO PRECEDENTI DELIBERE / DETERMINE

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: .....

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

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

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 .....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....**

**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..)

*Contenimento del rischio di uic. Aderenza alle linee guida.*

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

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

*Abbattimento potenziale delle grandi cure legate ai testati in favore di intubazione oro-tracheale*

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

*responsabile richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:*

Risultato *responsabile*  *responsabile*  **il Direttore di Dipartimento**

Firma e timbro

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

U.o.g

**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 Paola Marino E-mail paolino@listrasp.gov.it Tel. 06 49 99 11 11Dipartimento/U.O. Centro di costo Azienda Ospedaliera San Giovanni AddolorataAttività del richiedente:  Medico ospedaliero

Uosl Tipo

Cdc DC000 IIP000000

**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 Indispensabili per intubazione di emergenza

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: Ventilazione polmonare in emergenza. Guida per intubazione oro-tracheale sinistra tramite ottica flessibile - 30 pezzi tre misure (3-4-5)

**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**Nome commerciale e modello AMBU AURA-CAINFabbricante AMBU Codice attribuito dal Fabbricante

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 (DLgs 46/97, DLgs 507/92):  I  IIa  IIb  III**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione: Previdio sottoglottico precurvato di seconda generazione, intubabile, con accenso gastrico integrato. Compatibile con DMN

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) Ventilazione di routine in Camera Operato-  
 riana - Guida per l'intubazione di emergenza -  
 Ventilazione di emergenza.

**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 Unita Operativa

Firma e timbro

Sa  
Uos<sup>1</sup> π-

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

Sì, indicare quali .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 30 ..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 10 €

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: .....

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

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

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 .....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....**

**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..)

*Contenimento del rischio clinico. Aderenze alle linee guida.*

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

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

*Abbattimento costi delle procedure legate ai tentativi infruttuosi di intubazione oro-tracheale*

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 approvano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:*

*il Direttore dell'*

*il Direttore di Dipartimento*

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla U .....  
.....

**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 .....