



MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI O SERVIZI INFUNGIBILI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognomeS Budassi..... E-mailsbudassi@hsangiiovanni.roma.it... Tel.5330.....
 Dipartimento/U.O.Cardiologia / Emodinamica... Centro di costo DT0000CAR000006.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altrorinnovo fornitura

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

...Estensione del catetere guida con pallone per trapping guide e microcateteri dedicati al trattamento delle occlusioni coronariche croniche.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FORNITE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modelloTrapLiner 6F e ...7F.....e 8f.....
 FabbricanteVascular solution..... Codice attribuito dal Fabbricante 5566..... 5567.....5568.....
 FornitoreNeovasc..... Codice attribuito dal Fornitoreidem.....
 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 DM2153716/R 2153810/R 2153811/R..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND
C0104010202.....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....Microcateteri appositamente costruiti per la disostruzione delle occlusioni coronariche croniche, con differenti caratteristiche (braid/ coiled) per affrontare la complessità insita nella patologia trattata.
 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)Supporto della guida in corso di angioplastiche complesse/ CTO.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)15..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di: **esclusività** **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricandotti 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 alla 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 clinico o di risultato.

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 richiesta:Cardiopatia ischemica complessa.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH xDegenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliCardiopatia ischemica cronica complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....**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..)

.....Possibilità di trattare patologia altrimenti non trattabile o destinata a by-pass aortocoronarico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

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

.....efficacia della procedura

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si xNo

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** x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente Roma 09/10/2023

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

il Direttore della Unità Operativa

Firma

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Dipartimento.....

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e 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

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Azienda Ospedaliera

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI
BENI O SERVIZI INFUNGIBILI****DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognomeVito Ramazzotti..... E-mailvramazzotti@hsangiovanni.roma.it... Tel.5330.....
 Dipartimento/U.O.Cardiologia / Emodinamica... Centro di costo DT0000CAR000006.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altrorinnovo fornitura

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

...Microcateteri dedicati al trattamento per via retrograda delle occlusioni coronariche croniche.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHiesto (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello Turnpike famiglia.....
 FabbricanteVascular solution..... Codice attribuito dal Fabbricante 5621/5638/5639/5640/5641/5642/5643
 FornitoreNeovasc..... Codice attribuito dal Fornitore idem
 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 1281830 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDC0104020205....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb x III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....Microcateteri appositamente costruiti per la disostruzione delle occlusioni coronariche croniche, con
 differenti caratteristiche (braid/coiled) per affrontare la complessità insita nella patologia trattata.
 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)Supporto della guida in corso di angioplastiche complesse/ CTO.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



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

- Sì, indicare quali
- No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)15..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No
- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico 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 ostinenti alla 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 clinico o di risultato.

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 richiesta:Cardiopatia ischemica complessa.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH xDegenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliCardiopatia ischemica cronica complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....**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..)

.....Possibilità di trattare patologia altrimenti non trattabile o destinata a by-pass aortocoronarico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

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

.....efficacia della procedura

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si xNo

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** x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente Roma 09/10/2023

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

Il Direttore della Unita Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e 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

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata

[Firma illeggibile]
[Firma illeggibile]

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI
BENI O SERVIZI INFUNGIBILI****DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognomeManzoli Alessandro..... E-mailamanzoli@hsangiovanni.roma.it... Tel.5330.....
Dipartimento/U.O. ...Cardiologia/ emodinamica... Centro di costo DT0000CAR000006.....
Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 AltroRinnovo fornitura.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Sonde per valutazione combinata ivus e nirs della patologia aterosclerotica coronarica. Quantificazione della significativi
...tà emodinamica delle stenosi e della composizione della placca nell'ottica di un più accurato trattamento interventistico e
...di prevenzione farmacologica di nuovi eventi cardiovascolari maggiori

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGUETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modelloTVC Imaging System - TVC insight XB.....
FabbricanteInfraredx..... Codice attribuito dal Fabbricante TVC-C195-42...
FornitoreEUKON..... Codice attribuito dal Fornitore TVC-C195-42...
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 DM1773672/R..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND ...C0104020102..
Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

DescrizioneContemporaneo scannig con ultrasuoni e laser-based infrared spectroscopy per ottenere immagini strutturali e
composizione della placca aterosclerotica
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)valutazione strutturale e della composizione della placca aterosclerotica. Ottimizzazione dello stent
post-impianto.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



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

X Sì, indicare qualiConsolle di comandoTVC-MC8/MC9/MC9i/MC10/MC10i

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)15..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagini cliniche x Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di: *esclusività* *infungibilità*

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possano essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di aggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, private industriali, diritto d'autore)

possano essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscano 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.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

x 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 richiesta:Aterosclerosi coronarica-Cardiopatía ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)555/ 3606/ 3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH X Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatía ischemica stabile e sindromi coronariche acute...

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI100.....

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..)

.....Ottimizzazione del percorso diagnostico terapeutico e della prevenzione secondaria.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

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

.....Miglioramento della prognosi e riduzione eventi futuri.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x 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 x Scheda tecnica x Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente Roma 09/10/2023

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

il Dir.

Firma

timbro

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera "Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata"

Via dell'Amba Aradam 9, - 00184 Roma - Tel. (06)77051- Fax 77053253 - C.F. e P.IVA 04735061006 - Cod.Attività 8511.2
L.R. Lazio 16.06.94, n 18 - D.G.R. Lazio 30.06.94, n.5163



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e 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

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Azienda Ospedaliera
San Giov
Dipartimento

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
BENI O SERVIZI INFUNGIBILI****DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome Vito Ramazzotti..... E-mail vramazzotti@hsangiovanni.roma.it... Tel.5330.....

Dipartimento/U.O.Cardiologia / Emodinamica... Centro di costo DT0000CAR000006.....

Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro**OGGETTO DELLA RICHIESTA** dispositivo medico (DM) dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali**TIPOLOGIA DI RICHIESTA** Integrazione fabbisogno Altrorinnovo fornitura**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO**

...Microcateteri bilume OTW dedicati al trattamento per via retrograda delle occlusioni coronariche croniche.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (Fonte: Scheda Tecnica/ Repertorio Nazionale Dispositivi Medici/ Foglietto Illustrativo)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modelloRecross.....

FabbricanteIMDS..... Codice attribuito dal Fabbricante RC1414025

FornitoreBIOTRONIK..... Codice attribuito dal Fornitore ... RC1414025

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 1886918/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDC010480.....

Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione.....Microcateteri appositamente costruiti per la tecnica a doppia guida OTW per il trattamento delle occlusioni coronariche croniche.....

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)Supporto della guida in corso di angioplastiche complesse/ CTO.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



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.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di: **esclusività** **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possano 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 alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possano 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 clinico o di risultato.

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 richiesta:Cardiopatia ischemica complessa.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH xDegenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliCardiopatia ischemica cronica complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....

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..)

.....Possibilità di trattare patologia altrimenti non trattabile o destinata a by-pass aortocoronarico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

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

.....efficacia della procedura

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si xNo

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** x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente Roma 09/10/2023

Hanno 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



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e 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

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

.....