

**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 ETTORE D. CAPOLONGO E-mail

Dipartimento/U.O. Centro di costo DD0001LAB000000

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 IMPLEMENTAZIONE NUOVI TEST IMMUNOLOGICI

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

NECESSITA' DI AMPLIARE L'OFFERTA DIAGNOSTICA
 SULLA BASE DELLE RICHIESTE UTENZA ESTERNA ed
 IMPLEMENTAZIONE NEU'ARBITRIO delle ATTIVITA' della UOC
 CLASSIFICATE come LBC-S (vedi relazione allegata)

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello ALEX² TEST - MAX

Fabbricante SOCIETA' MAX Codice attribuito dal Fabbricante IN ALLEGATO

Fornitore DASIT MACRO ARRAY DIAGNOSTICS Codice attribuito dal Fornitore C40 200 202 - 912012292021
IN ALLEGATO C40 200 502 - 912012292025

(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 ND Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

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

CLASSE ANNEX III GENERAL IVD (IIb)

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione SISTEMA IN ARRAY MULTIPARAMETRICO PER DIAGNOSTICA AUERGOLOGICA

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) DIAGNOSTICA AUERGOLOGICA / IMMUNOLOGICA

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 Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Osp. ...
San Giovanni A...
Uoc Patologia Clinica
Direttore
Prof. E. D. ...

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 400 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 134,2 €

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 tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè 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 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: DIAGNOSTICA IMMUNOALLERGologica a FINE
DI DIAGNOSI e di TERAPIA DESENSIBILIZZANTE

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) ND

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) VEDI RELAZIONE

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili ND

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 400

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..)

MIGLIORE OFFERTA DIAGNOSTICA PER PAR. AMBULATORIALI ED IMPLEMENTAZIONE ATTIVITA' ELETIVE delle UOC.

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

MAGGIORE COMPETITIVITA' e QUALIFICAZIONE OFFERTA

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..... SCHEDA TECNICA e DOCUMENTAZIONE INFUNGIBILI

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e attestano 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

