

2



### 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 GEORGO COSTARELLI E-mail LCOSTARELLI@H.SANGIOVANNI.ROMA.IT Tel. 5341

Dipartimento/U.O.C DDOOLANPO ANATOMIA E ISTOLOGIA Centro di costo PATOLOGIA

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 + RINNOVO DEL DG. 299 DEL. 06.04.2022

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:**

AUMENTAMENTO DEL PAP TEST CON LA METODICA SU STRATO SOUTHE (TECNICA PIU' SOFISTICATA CHE PERMETTE DI INDIVIDUARE ALTERAZIONI CELLULARI DEL COLO DEL UTERO) -

2

**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello (500 P2) 4 ONF VETRINI GINECOLOGICI DESTINATI AUO STRUMENTO

Fabbricante HOLOGIC ITALIA S.R.L. Codice attribuito dal Fabbricante INA002

Fornitore HOLOGIC ITALIA S.R.L. Codice attribuito dal Fornitore 70825-001

*(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 VEDI SOPRA

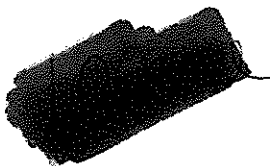
Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) .....

**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  
San Giovanni Addolorata  
UOC Anatomia ed Istologia Patologica  
Il Direttore f.f.  
● Dott. Leopoldo Costarelli

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

Sì, indicare quali THIN PREP 5000 PROCESSOR ENTRABILI IN  
THIN PREP 5000 AUTOLOADER DOTAZIONE IN LABORATORIO

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 2000 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 569,00

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 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) **PAP TEST**

**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 dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

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

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

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: Documenta unica 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 dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro



**San Giovanni Addolorata**  
UOC Anatomia ed Istologia Patologica

Dott. Leopoldo Costarelli

UOC Anatomia ed Istologia Patologica

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Uoc Radiodiagnostica e Diagnostica per immagini  
Direttore  
Dott. Pasquale

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 .....