



SS1 SPA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



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 **Rocco Giudice**.....E-mail **rgiudice@hsangiovanni.roma.it**..... Tel. **[REDACTED]**.....

Dipartimento / U.O. **Centro di costo 1401**.....
Dipartimento Cardiovascolare / UOC Chirurgia Vascolare

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 bene infungibile.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

- non disponibilità di prodotto analogo nella gara in corso di validità
- Dispositivo per procedure interventistiche vascolari percutanee che garantisce la possibilità di cateterizzazione e l'impianto di bridging stent dall'accesso percutaneo femorale in interventi per patologia toraco-addominale.

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello **FUSTAR STEERABLE INTRODUCER**.....

Fabbricante **Cyba Electronic Building - Ulitech Scientific Europe Cooperatief B.V.**..... Codice attribuito dal Fabbricante **SVAXX-XXX**

Fornitore **NEOVASC SRL**..... Codice attribuito dal Fornitore **SVAXX-XXX**

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM implantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM **556451/R**..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND **C0502**.....

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione **Introduttore vascolare direzionabile valvolato, composto da una camicia esterna rinforzata, un dilatatore interno e una valvola emostatica. La camicia esterna è munita di una spirale di rinforzo che garantisce un buon supporto e una grande resistenza al kinking.**

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) **Dispositivo per procedure interventistiche vascolari percutanee quali l'accesso, il posizionamento ed il ritiro di dispositivi medici (stent, cateteri guida, occlusori) e/o fluidi o mezzi di diagnostica interventistica.**

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
Giovanni Addolorata
[Redacted Signature]
Direttore
Dott. Paolo Giudice
902000101170177

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

Sì, indicare quali: anglografo portatile o fisso, filo guida

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 20 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 450 + IVA

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 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.

(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: aneurisma toraco-addominale

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 4417.4416

Codici identificativi delle procedure/Interventi (ICD9-CM) 3973, 3971, 3891, 8845, 8847, 3886, 3990, 0045, 0046, 0047, 0048

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 ...pazienti affetti da patologia aortica toraco-addominale

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 15

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...) Impedire la rottura e rallentare dell'evoluzione della malattia in pazienti portatori di aneurisma toraco-addominale. Abbattere la possibilità di stroke intraoperatorio.

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

Riduzione dei tempi di degenza e dei tempi operatori

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

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata

Firma e timbro del richiedente **UOC Chirurgia Vascolare**
Direttore 

Dott. Rocco Giudice


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

il Direttore della Unità Operativa **San Giovanni Addolorata**

UOC Chirurgia Vascolare

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Direttore 

Firma e timbro

Dott. Rocco Giudice

**Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Dipartimento Cardio Toraco Vascolare**

Il Direttore

Prof. 

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA 04/09/2014 14:33:17