



**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."

<b>DATI DEL RICHIEDENTE</b>	
Nome e cognome	ETTORE DZORNICI (APPLUG) E-mail: EDCAPIVIZIO@SANSANGLIO.VA.IT Tel: 0774 - 6797
Dipartimento/U.O.	Centro di costo PATOLOGIA CLINICA.....
Attività del richiedente: <input type="checkbox"/> Medico ospedaliero	
<b>OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)</b> <input type="checkbox"/> dispositivo medico (DM) <input type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali <input checked="" type="checkbox"/> altro bene sanitario o economale R	
<b>TIPOLOGIA DI RICHIESTA</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input checked="" type="checkbox"/> Altro (APPLICAZIONE PANNUCO SCREENING PRENATALE E MARCATORI TUMORALI)	
<b>MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:</b> IL PANNUCO PRENATALE VA INTEGRATO CON I PARAMETRI della PRG-ECLAMPSIA. I REPARTI CLINICI NECESSITANO DEL MARCATORE "CROMOGRANINA" PER I TUMORI NEUROENDOCRINI - NECESSITA' DI ALTA AUTOMAZIONE	
<b>DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI</b>	
Nome commerciale e modello	KRYPTOR
Fabbricante	D.R.S.I.T. Codice attribuito dal Fabbricante <del>839050N</del> NEKCGARSO
Fornitore	LAB. CONSULT TEAM SNC Codice attribuito dal Fornitore <del>839050N</del> 839050N
<small>(solo per i Dispositivi Medici)</small>	
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 ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....	
Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI</b>	
Descrizione	SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO PER LA DIAGNOSTICA PRENATALE E SCREENING TUMORI NEUROENDOCRINI
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

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

SI, indicare quali .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 1000 ..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 40 .....

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito?  SI  No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche  SI  No

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di:  esclusività

*Infungibilità per la cronografia*

**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 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 clinico o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

SI, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile *NON CI SONO SUL MERCATO SISTEMI COMPETENTE AUTOMATIZZATI CHE DOSANO LA CRONOGRAMINA*

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

*IN 29 min e in modalità RANDOM ACCESS  
Inoltre l'intervallo di misurazione è il più ampio rispetto ai test commerciali simili.*

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi VELOCITA' e AFFIDABILITA' COMPLETA, AMPIO RANGE DI MISURA (da 10<sup>6</sup> mg/mL)

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)

IMPLEMENTAZIONE

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: SCREENING PRENATALE; PREECCLATPSIA TUTORI NEUROENDOCRINI

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) ND

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) 90.17.6 (BI-TEST); 90.16.6.0 (PROVA QUANTITATIVA); PLGF (SOLUNEA)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili DONNE IN GRADINANZA; SAZ. CON SOSPENSIONE PROPRIA NEUROENDOCRINA

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 1000

**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..)

**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: 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 e 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

**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 economico
- 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 .....