

**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 ETIOLA D. CAPOLUONGO ..... E-mail ..... Tel. ....Dipartimento/U.O. ..... Centro di costo NEUROLOGIA CLINICA .....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 NUOVA RICHIESTA EXAM. SPECIALISTICI LIQUORALI/ALZHEIMER .....**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:**

Presso la nostra Azienda vi è il Centro di Riferimento per le demenze ed il decadimento cognitivo che necessita di esami specialistici su liquor. E' difficile externalizzare questi test data la delimitazione del CAMPIONE LIQUORALE

**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**Nome commerciale e modello STRUMENTO WHIPULSE 6600II .....Fabbrikante FUJIREBIO ..... Codice attribuito dal Fabbrikante } 703380Fornitore FUJIREBIO ..... Codice attribuito dal Fornitore } .....*(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 Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92):  I  IIa  IIb  III**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**Descrizione STRUMENTO COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO PER DIAGNOSTICA in Chemoluminescente delle patologie Neurodegenerative con sistemi IN MONO TEST .....

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) ANALISI DEL S.S. E VENTI BIOMARKER SU LIQUORALI: TAU - P-Tau, .....B-1-40; B-1-42

**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

Nelle relazioni alla fine è riportato che al momento **NON SONO PRESENTI SUL MERCATO STRUMENTI IN GRADO DI ESEGUIRE IN COMPLETA AUTORIZZAZIONE I SOGGETTI DI TUTTI I PARAMETRI RICHIESTI**

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

Sì, indicare quali .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 100 X 4 = 400 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa .....

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 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 CORPLETA AUTONAZIONE DELL'INIZIO PROCESSO ANALITICO

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: .....

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 100 .....

**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..) PRECOCITA' DELLA DIAGNOSI nel percorso di valutazione della DISTURBI NEUROCOGNITIVI

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

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

Riduzione costi in effetto della NON ESTERNALIZZAZIONE e riduzione dei tempi di attesa.

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 Relazione di sintesi voce **INFORMAZIONE** PRODOTTO DI ALTA QUALITA'

**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA**  Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare osunode 03

Firma e timbro del richiedente

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

Sari  
il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma e timbro

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**

- S
  - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,.....)
  - No, motivazione .....
- Eventuali altre considerazioni .....