



TITOLO	REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI - MODULISTICA
Tipologia Documento	Modulo
Dipartimento/Struttura	SC Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)
Numero Codice	QD_ENT_202211_2504
Area specialistica	102 APPROVVIGIONAMENTI

Redatto da	Verificato da	Approvato con
Coordinatore del Gruppo di Lavoro Direttore SC Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato) Dott.ssa Viviana Sganga	Sistema Gestione Qualità (SGQ)	Deliberazione n. ____ del ____/____/____

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	1 di 11



Storia delle modifiche al documento

Data	Numero revisione	Descrizione delle modifiche
09/11/2022	0	Prima emissione
	1	
	2	
	3	

Gruppo di lavoro

Nome	Ruolo	Struttura
Aiello Ilaria	Dirigente Farmacista	SC Farmacia
Biella Federico	Collaboratore Amministrativo	SS Economato
Corbetta Monica	Collaboratore Amministrativo	SS Gestione Gare
Gallo Lucia	Collaboratore Amministrativo	SS Gestione Gare
Marzi Tiziana	Collaboratore Amministrativo	SS Gestione Gare
Motta Daniela	Direttore	SC Ingegneria Clinica
Mottadelli Alberto	Dirigente Amministrativo	SS Gestione Gare
Ornago Silvia	Collaboratore Amministrativo	SS Gestione Gare
Ruocco Marco	Direttore	SC Farmacia
Sganga Viviana	Direttore	SC Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusiv i_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	2 di 11



INDICE

MODELLO A - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ PER FARMACI	4
MODELLO B - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ PER PRODOTTI PER MALATTIE RARE	5
MODELLO D - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ PER ALTRO MATERIALE SANITARIO (NON DM)	6
MODELLO E - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ PER BENI NON SANITARI DUREVOLI (HARDWARE, SOFTWARE (NON DISPOSITIVI MEDICI), ATTREZZATURE TECNICO ECONOMICI, ARREDI SANITARI ED'UFFICIO)	7
MODELLO F - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ PER SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE, TECNICHE, HARDWARE E SOFTWARE	10
MODELLO C - SCHEDA PER LA RICHIESTA DI DISPOSITIVO MEDICO (DM) PRESUNTO INFUNGIBILE	12

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	3 di 11

MODELLO A - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ PER FARMACI

Data, ___/___/_____

Alla cortese attenzione
COMMISSIONE FARMACI
SEDE

e, p.c.

SC richiedente _____

Farmaco _____

Principio attivo _____

Fornitore _____

Confezione da _____

Numero di pazienti annuo in trattamento presunto _____

Fabbisogno annuo presunto in pezzi/confezioni _____

Motivazione dell'infungibilità* _____

* a titolo esemplificativo: *IMPOSSIBILITÀ DI ALTERNATIVA TERAPEUTICA PER INDICAZIONE E PER LINEA TERAPEUTICA, FARMACO INNOVATIVO (LEGGE 189/2012 E LEGGE DI BILANCIO 2017)*

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico o con effetto terapeutico comparabile (fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare) e 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 DPR 28/12/2000, 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 unatto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso".

Il Direttore della SC richiedente

(Timbro e Firma)

Il Medico richiedente

(Timbro e Firma)

NB: nel caso di richiesta di farmaci per Pazienti territoriali e/o affetti da malattie rare, allegare PT e/o prescrizione Centro Prescrittore.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	4 di 11

MODELLO B - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ PER PRODOTTI PER MALATTIE RARE

Data, ___/___/_____

 Alla cortese attenzione
 COMMISSIONE FARMACI
SEDE

e, p.c.

SC richiedente _____

Nome commerciale _____ Codice Articolo/REF _____

Destinazione d'uso _____

Ditta _____

Numero di pazienti annuo in trattamento presunto _____

Fabbisogno annuo presunto in pezzi _____

Prodotto dichiarato infungibile dal Prescrittore? sì no

I sottoscritti dichiarano che:

- non risultano essere disponibili, nel Repertorio Nazionale/nella Banca Dati Nazionale, prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- in considerazione delle particolari caratteristiche del device il risultato terapeutico/diagnostico perseguito può essere ottenuto solo ed esclusivamente con il dispositivo sopra richiesto;
- 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 DPR 28/12/2000, 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".

Si allega:

- Prescrizione sì no
- Scheda tecnica e depliant del dispositivo sì no
- Dichiarazione esclusività ditta sì no

Il Direttore della SC richiedente

(Timbro e Firma)

Il Medico richiedente

(Timbro e Firma)

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusiv i_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	5 di 11

MODELLO D - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ PER ALTRO MATERIALE SANITARIO
(NON DM)

Data, ___/___/_____

Gent.mo Direttore
SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale
SEDE

e, p.c.

SC richiedente _____

Nome commerciale _____ Codice Articolo/REF _____

Destinazione d'uso _____

Ditta _____

Numero di pazienti annuo in trattamento presunto _____

Fabbisogno annuo presunto in pezzi _____

Motivazione infungibilità _____

I sottoscritti dichiarano che:

- non risultano essere disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- in considerazione delle particolari caratteristiche del prodotto il risultato terapeutico/diagnostico perseguito può essere ottenuto solo ed esclusivamente con il dispositivo sopra richiesto;
- 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 DPR 28/12/2000, 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".

Si allega:

- Prescrizione sì no
- Scheda tecnica e depliant del dispositivo sì no
- Dichiarazione esclusività ditta sì no

Il Direttore della SC richiedente

(Timbro e Firma)

Il Medico richiedente

(Timbro e Firma)

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusiv i_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	6 di 11



MODELLO E - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ PER BENI NON SANITARI DUREVOLI
(HARDWARE, SOFTWARE (NON DISPOSITIVI MEDICI), ATTREZZATURE TECNICO
ECONOMALI, ARREDI SANITARI ED'UFFICIO)

Data, ___/___/_____

Gent.mo Direttore
SC Gestione Acquisti
SEDE

e, p.c.

SC richiedente _____

Tipologia di bene durevole (scegliere opzione di interesse)

- Attrezzatura tecnico/economale
- Arredi sanitari e/o d'ufficio
- Componenti e accessori di attrezzatura tecnico/economale e/o arredi
- Hardware
- Software

Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori (descrizione caratteristiche tecniche)

Attività prevista che giustifica l'acquisto del bene

Specifiche di fornitura

Fornitore _____

Spesa presunta (IVA esclusa) _____

Durata proposta (solo se noleggio/comodato) _____

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusiv i_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	7 di 11



Materiale di consumo sì no

In caso di risposta affermativa specificare:

- tipologia: _____
- costo presunto annuo: _____
- se trattasi di materiale dedicato: sì no

Necessità di permuta sì no

in caso di risposta affermativa indicare relativamente a quanto da permutare quanto segue:

- N. INVENTARIO CESPITI _____
- NOME E MODELLO _____
- FORNITORE _____
- UBICAZIONE _____

Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato sì no

in caso di risposta affermativa, indicare relativamente all'apparecchiatura da smaltire quanto segue:

- N. INVENTARIO CESPITI _____
- NOME E MODELLO _____
- FORNITORE _____
- UBICAZIONE _____

Se la richiesta di acquisizione riguarda accessori o componenti di attrezzatura di proprietà, indicare di quest'ultima:

- N. INVENTARIO CESPITI _____
- NOME E MODELLO _____
- FORNITORE _____
- UBICAZIONE _____

Informazioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere, disponibilità mezzi di ricambio, esigenze di addestramento del personale ecc...)

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusiv i_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	8 di 11



Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche sopra specificate non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e 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 DPR 28/12/2000, 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 a d uso di atto falso”*.

Il Direttore della SC richiedente

(Timbro e Firma)

Il DMP/Direttore Distretto/Direttore SC Sistemi
Informativi Aziendali

(Timbro e Firma)

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	9 di 11

**MODELLO F - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ PER SERVIZI DI MANUTENZIONE
DELLE ATTREZZATURE SANITARIE, TECNICHE, HARDWARE E SOFTWARE**

Data, ___/___/_____

Gent.mo Direttore
SC Gestione Acquisti
SEDE

e, p.c.

SC richiedente _____

Servizio di manutenzione riferito a (scegliere opzione di interesse)

- Apparecchiatura sanitaria
- Attrezzatura tecnico/economale
- Hardware
- Software

Riportare quanto di seguito richiesto relativamente:

- all'apparecchiatura tecnico/ sanitaria o all'hardware di proprietà:

- | | |
|----|-----------------------------|
| a) | N. INVENTARIO CESPITI _____ |
| b) | NOME E MODELLO _____ |
| c) | FORNITORE _____ |
| d) | UBICAZIONE _____ |

- al software di proprietà:

- | | |
|----|------------------|
| a) | NOME _____ |
| b) | FORNITORE _____ |
| c) | UBICAZIONE _____ |

Oggetto della richiesta (descrizione del servizio di manutenzione richiesto)

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusiv i_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	10 di 11



Data scadenza della garanzia _____

Specifiche di fornitura

Fornitore _____

Spesa presunta (IVA esclusa) _____

Durata del contratto proposta _____

Informazioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere)

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, che non consentono l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature/hardware o nel caso di software diversi dallo sviluppatore, o da altri soggetti da esso autorizzati e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche sopra specificate non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e 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 DPR 28/12/2000, 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 a d uso di atto falso”*.

Il Direttore della SC richiedente

(Timbro e Firma)

Il Direttore SC Ingegneria Clinica/SC Sistemi Informativi
Aziendali

(Timbro e Firma)

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi_Modulistica (MOD - 2504)	09/11/2022	00	11 di 11

MODELLO C

Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile

La trasmissione della scheda è prevista solo per acquisizioni che comportino una spesa annuale superiore ai 40.000 € (+ IVA) per dispositivi medici o apparecchiature biomediche non ad alta tecnologia (flusso)

Sezioni

1. Anagrafica richiedente	3
2. Paziente	3
3. Prestazioni	3
4. Intervento - Anagrafica prodotto	4
5. Intervento - Motivazione	5
6. Esiti attesi	6
7. Intervento – Elenco fonti	6
8. Intervento – Distribuzione delle fonti citate a supporto dei criteri	7
9. Impatti organizzativi	9
10. Riservato alla azienda ASST, IRCCS	10

Legenda: * campo obbligatorio

0.1 Oggetto della richiesta*

Ad esempio: nome del DM e della patologia interessata

0.2 Area di patologia prevalente*

Note: le patologie di pertinenza OCL, ORL e neurologiche non neoplastiche sono riferite all'area H – Disabilità, disturbi neurologici e limitazioni funzionali. Nella area P – Miscellanea sono ricomprese le apparecchiature di impiego generale in tutte o molte aree di patologia es. ecografi etc.

0.3 Discipline interessate* (prime due cifre del codice ministeriale)

Selezionare la disciplina potenzialmente interessata, qualora le discipline interessate non fossero in elenco, o fossero più di una inserirle le campo "99. Altro"

01 - Allergologia	30 - Neurochirurgia	57 - Fisiopatologia della
02 - Day hospital	31 - Nido	riproduzione umana
03 - Anatomia ed istologia patologica	32 - Neurologia	58 - Gastroenterologia
05 - Angiologia	33 - Neuropsichiatria infantile	60 - Lungodegenti
06 - Cardiocirurgia pediatrica	34 - Oculistica	61 - Medicina nucleare
07 - Cardiocirurgia	35 - Odontoiatria e stomatologia	62 - Neonatologia
08 - Cardiologia	36 - Ortopedia e traumatologia	64 - Oncologia
09 - Chirurgia generale	37 - Ostetricia e ginecologia	65 - Oncoematologia pediatrica
10 - Chirurgia maxillo facciale	38 - Otorinolaringoiatria	66 - Oncoematologia
11 - Chirurgia pediatrica	39 – Pediatria	67 - Pensionanti
12 - Chirurgia plastica	40 - Psichiatria	68 - Pneumologia
13 - Chirurgia toracica	41 - Medicina termale	69 - Radiologia
14 - Chirurgia vascolare	42 - Tossicologia	70 - Radioterapia
15 - Medicina sportiva	43 - Urologia	71 - Reumatologia
18 - Ematologia	46 - Grandi ustioni pediatriche	73 - Terapia intensiva neonatale
19 - Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione	47 - Grandi ustioni	74 - Radioterapia oncologica
20 - Immunologia	48 - Nefrologia (abilitazione trapianto rene)	75 - Neuro-riabilitazione
21 - Geriatria	49 - Terapia intensiva	76 - Neurochirurgia pediatrica
24 - Malattie infettive e tropicali	50 - Unità coronarica	77 - Nefrologia pediatrica
25 - Medicina del lavoro	51 - Astanteria	78 - Urologia pediatrica
26 - Medicina generale	52 - Dermatologia	97 - Reparti per detenuti
27 - Medicina legale	54 - Emodialisi	98 - Day surgery
28 - Unità spinale	55 - Farmacologia clinica	99 - Cure palliative
29 - Nefrologia	56 - Recupero e riabilitazione funzionale	999 - Altro

[Home](#)

1. Anagrafica richiedente

1.1 Azienda*

1.2 Cognome e nome clinico richiedente*

1.3 Telefono clinico richiedente*

1.4 Email clinico richiedente*

1.5 Unità operativa*

1.6 Presidio ospedaliero o Sede territoriale

1.7 Cognome e Nome Responsabile UO/ Dipartimento*

1.8 Centro di costo

[Home](#)

2. Paziente

2.1 Descrizione della popolazione *target* (ad esempio età prevalente, livello di gravità della patologia diagnosticata, numerosità della popolazione etc.)*

2.2 Come viene trattata attualmente la popolazione *target*?

2.3 È disponibile in Azienda un PDTA di riferimento?*

S	N	
---	---	--

2.4 Titolo del PDTA di riferimento aziendale e data di adozione, o, in carenza, eventuali linee guida nazionali pertinenti

2.5 N° presunto di pazienti previsti/anno*

2.6 N° presunto di procedure per paziente/anno*

[Home](#)

3. Prestazioni

3. Ambito prevalente*: Ospedaliero Territoriale Entrambi

Nota:

- Se è stato selezionato "Ospedaliero" compilare (a.) oppure (c.) a seconda della tipologia di prestazione.
- Se è stato selezionato "Territoriale" compilare solo (e.).
- Se è stato selezionato "Entrambi" compilare (a. + e.) oppure (c. + e.) a seconda della tipologia di prestazione
i campi (b.) e (d.) non sono obbligatori

3.a. Tipologia prestazioni di ricovero
(scelta multipla)

Acuti		Riabilitazione	
Programmato		Urgente	
Ordinario	DH/SD	Week Hospital	

3.b. Codici prestazioni ricovero
(DRG previsto)

3.c. Tipologia prestazioni
1.Ambulatoriali – 2.PS

3.d. Codice prestazioni ambulatoriali
o di PS da nomenclatore ambulatoriale

3.e. Codice nomenclatore DPCM
12.01.2017 - Allegato 5

[Home](#)

4. Intervento - Anagrafica prodotto

4.1 Nome generico del prodotto*

4.2 Nome commerciale del prodotto*

4.3 Fabbricante*

4.4 Fornitore*

4.5 Numero di repertorio (RDM)/Banca Dati*

4.6 Classe CND (codice e descrizione)

4.7 Codice UDI

4.8 Posizionamento nel ciclo
di vita della tecnologia*

4.9 Destinazione d'uso prevista dal fabbricante*

4.10 Scopo di uso*

[Terapeutico](#) [Diagnostico](#) [Prevenzione](#) [Screening](#) [Riabilitazione](#)

4.11 Modalità di uso

[Monouso](#) [Pluriuso](#) [Pluriuso limitato](#) [Monopaziente](#)

4.12 Prezzo unitario di acquisto indicativo, o intervallo di prezzo, e eventuali indicazioni di noleggio o comodato con previsione di quantitativi annuali minimi*

4.13 Il prodotto richiede l'acquisto di accessori?*

S	N
---	---

4.14 Descrizione di accessori e/o dei beni di consumo necessari per l'uso del dispositivo richiesto

Descrivere gli eventuali accessori e/o materiali consumabili specificando eventuali compatibilità ed esclusività, indicandone la quantità prevista per singola procedura. In caso di più prodotti proposti, descrivere in sezioni separate ad esempio 1. Accessori A ... 2. Accessori B ...

Qualora il numero di accessori ed usurabili sia consistente, descrivere in un file di testo da allegare alla richiesta e indicare in questo campo il nome del file allegato.

Si ricorda che il costo degli accessori deve essere ricompreso nel costo totale della tecnologia, per la valutazione del costo della stessa rispetto alla soglia di 40.000 euro IVA esclusa.

5. Intervento - Motivazione

5.1 La richiesta è urgente?*

S		N	
---	--	---	--

5.2 Motivazione della urgenza della richiesta

Obbligatoria in caso di richiesta urgente

--

5.3 In che modo si è venuti a conoscenza della tecnologia?*

Ad esempio, congresso, corso di formazione, etc.

--

5.4 Motivo di richiesta*

--

5.5 Se sostituzione:

P		T	
---	--	---	--

P= Parziale T= Totale

5.6 In caso di affiancamento o sostituzione, a quale altro prodotto già in uso si aggiunge o sostituisce il prodotto richiesto?

Descrivere gli eventuali altri prodotti cui il DM richiesto si affianca/sostituisce.

In caso di più prodotti affiancati, descrivere per ciascuno: Nome generico del prodotto, nome commerciale, classe CND, RDM in sezioni separate, eventuale codice interno aziendale, ad esempio: 1. Prodotto A ... 2. Prodotto B ...

Qualora il numero di accessori ed usurabili sia consistente, descrivere in un file di testo da allegare alla richiesta e indicare in questo campo il nome del file allegato.

Si ricorda che il costo degli accessori deve essere ricompreso nel costo totale della tecnologia, per la valutazione del costo della stessa rispetto alla soglia di 40.000 euro IVA esclusa.

--

5.7 Descrizione dello stato di infungibilità

5.7.1 Quali bisogni clinici possono essere soddisfatti SOLO con il DM specifico?

--

5.7.2 Quali sono le caratteristiche che determinano una infungibilità clinica?

--

5.7.3 È stata fatta un'analisi di mercato?

S		N	
---	--	---	--

5.7.4 Come è stata condotta l'analisi di mercato?

--

5.8 E' stata effettuata una pregressa valutazione del prodotto, ad es. valutazione da parte di altra azienda o valutazione regionale o nazionale?

S		N	
---	--	---	--

5.9 Descrizione della eventuale pregressa valutazione nazionale regionale o di altra azienda

Indicare il soggetto che ha effettuato la valutazione

--

5.10 Esito della pregressa valutazione effettuata

Descrivere brevemente il risultato della valutazione, indicando l'anno o il periodo

--

5.11 Utilizzato precedentemente in campionatura gratuita

S		N		Non so	
---	--	---	--	--------	--

5.12 Utilizzato precedentemente tramite acquisti estemporanei

S		N		Non so	
---	--	---	--	--------	--

5.13 Utilizzato in altre Aziende

S		N		Non so	
---	--	---	--	--------	--

5.14 Descrizione dell'utilizzo in altre aziende, qualora sia noto

--

[Home](#)

6. Esiti attesi

6.1 Tipologie di risultati attesi

--

6.2 Valore aggiunto previsto **per il paziente** con l'acquisizione del nuovo DM

--

6.3 Valore aggiunto previsto **per l'azienda sanitaria** con l'acquisizione del nuovo DM*

--

6.4 Valore aggiunto previsto **per il SSN** con l'acquisizione del nuovo DM

--

6.5 Indicatori clinici/economici/organizzativi per il monitoraggio degli esiti attesi

--

[Home](#)

7. Intervento – Elenco fonti

7.1 Un DM proposto come infungibile deve necessariamente essere in qualche modo documentato come sicuro, efficace, appropriato, oppure vantaggioso economicamente, etc.

Inserire la citazione completa, nel formato bibliografico in uso in PubMed o altro database bibliografico, di almeno una fonte pubblicata a sostegno dell'uso del DM richiesto.

Inserire almeno un lavoro scientifico (e non oltre 20 lavori) di tipo clinico, economico, organizzativo, etc. purché pubblicati a stampa e sottoposti a *peer review*. Non inserire i seguenti tipi di lavori: editoriali, commenti, report di singoli casi, poster o abstract di presentazioni a convegni non ancora pubblicati e indicizzati in database bibliografici.

Inserire almeno una citazione in F01, ulteriori citazioni si possono inserire dei campi da F02 a F20

F01*

--

F02

--

F03

--

F04

--

F05

--

F06

--

F07	
F08	
F09	
F10	
F11	
F12	
F13	
F14	
F15	
F16	
F17	
F18	
F19	
F20	

7.2 Descrizione di eventuali studi in corso o terminati ma non ancora pubblicati

Facoltative altre citazioni

[Home](#)

8. Intervento – Distribuzione delle fonti citate a supporto dei criteri

Per i 16 Criteri sotto riportati inserire il numero di citazione delle fonti eventualmente pertinenti per ciascun criterio, se elencate nel campo 5.1. Una medesima fonte può essere citata a sostegno di tutti i criteri ritenuti opportuni. Non citare qui gli eventuali studi in corso (5.2).

D1 - Rilevanza generale del problema di salute

C01 - Descrizione e gravità della malattia¹

C02 - Dimensioni della popolazione interessata²

D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale

C03 - Beneficio preventivo³

¹ Severità delle condizioni di salute dei pazienti trattati con la tecnologia proposta (o severità delle condizioni di salute che dovrebbe prevenire) rispetto a mortalità, disabilità, impatto sulla qualità della vita, percorso clinico (ad es. stadi clinici).

² Numero di persone affette dalla malattia (trattata o prevenuta dalla tecnologia) di una specifica popolazione in un determinato periodo; può essere espresso come numero annuale di nuovi casi (incidenza annuale) e/o porzione di popolazione affetta ad una data determinata (prevalenza).

³ Riduzione del rischio attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia proposta nella popolazione eligibile (ad es. prevenzione, riduzione nella trasmissione delle malattie, riduzione nella prevalenza dei fattori di rischio).

C04 - Beneficio curativo⁴

C05 - Qualità della documentazione⁵

D3 - Sicurezza della tecnologia

C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità⁶

D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia

C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica⁷

C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti⁸

C09 - Carenza di alternative (*unmet needs*)⁹

C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio¹⁰

D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia (AdHopHTA)

C11 - Impatto finanziario diretto sull'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale / IRCCS o sul SSN¹¹

C12 - Impatto su altre spese sanitarie per la ASST / l'IRCCS o per il SSN¹²

C13 - Impatto su spese non sanitarie¹³

⁴ Natura dei benefici clinici che la tecnologia proposta può comportare nel singolo paziente (ad es. sollievo dei sintomi, prolungamento della vita, cura).

⁵ Misura in cui le documentazioni della tecnologia proposta sono complete (ad es. rispetta gli standard scientifici) e consistenti tra le diverse fonti citate. Misura in cui l'evidenza della tecnologia proposta è rilevante per il SSN (in termini di popolazione, stadio della malattia, tecnologie comparatrici, outcome, etc.) e valida rispetto agli standard scientifici (ad es. disegno dello studio, alle conclusioni (accordo dei risultati tra differenti studi). Questo include considerazioni di incertezza (ad es. risultati conflittuali tra diversi studi, limitato numero di studi e pazienti).

⁶ Riduzione degli effetti nocivi o indesiderati, attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia in comparazione ai comparatori oggetto della valutazione.

⁷ Capacità della tecnologia proposta di produrre un cambiamento (beneficio) desiderato nei segni, sintomi o andamento delle condizioni target sopra e al di là dei benefici dovuti da tecnologie alternative. Include dati di efficacy (efficacia verificata nella ricerca) e, dove possibile, di effectiveness (efficacia verificata nella pratica).

⁸ Capacità della tecnologia proposta di determinare cambiamenti positivi negli esiti (outcome) riportati dai pazienti (ERP) (ad es. qualità della vita) oltre e al di là dei cambiamenti positivi misurati con parametri clinici, fisiologici o genomici. Include anche miglioramenti nella convenienza per i pazienti e nella aderenza dei medesimi al trattamento.

⁹ Carenze delle soluzioni diagnostiche e terapeutiche attualmente più diffuse (esclusi i comparatori in valutazione) nella loro capacità di prevenire, curare o migliorare le condizioni target. Include anche le carenze rispetto alla sicurezza, gli outcome riportati dai pazienti e la convenienza.

¹⁰ Coerenza della tecnologia proposta (o alternative simili) con il consenso registrato presso gruppi di esperti, che viene assunto quale stato dell'arte su base professionale quando è accompagnato da esplicita valutazione scientifica (ad es. notazione di grado di attendibilità della documentazione e certezza dei risultati documentati). Le linee guida solitamente si sviluppano attraverso un processo esplicito e sono intese a migliorare la pratica clinica.

¹¹ Impatto netto della copertura diretta della tecnologia sul bilancio sanitario (escludendo cioè altre spese, discusse in altri criteri). Rappresenta la differenza tra il costo della tecnologia ed il potenziale risparmio (o aggravio) di spesa che si potrebbe avere dalla sostituzione (o affiancamento) di altre tecnologie correntemente coperte dal bilancio aziendale. E' limitato al costo della tecnologia (ad es. costo di acquisto, costo di implementazione). Include considerazioni sull'accessibilità, nel caso in cui sia prevista la compartecipazione del paziente all'acquisto.

¹² Impatto della tecnologia proposta su altre spese di tipo sanitario (esclusi i costi della tecnologia) come l'ospedalizzazione, le visite specialistiche, gli eventi avversi, l'assistenza a lungo termine, i costi della disabilità.

¹³ Ad es. su perdita di produttività, tempo dedicato alla cura personale o dei propri cari, costi di manutenzione.

D6 - Impatto organizzativo della tecnologia (AdHopHTA)

C14 – Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale richiedente¹⁴

--

C15 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali¹⁵

--

D7 – Aspetti strategici (AdHopHTA)

C16 – Esistono implicazioni strategiche per la azienda associate alla introduzione della tecnologia? ¹⁶

--

[Home](#)

9. Impatti organizzativi

9.1 Necessità di formazione ulteriore rispetto al semplice addestramento all'uso*

S	N	
---	---	--

9.2 Fabbisogno previsto di tale formazione aggiuntiva

Specificare la necessità di formazione aggiuntiva rispetto a quella normale prevista dal D.Lgs. 81/08.

9.2.1 Dirigente Sanitario

N° persone	N° ore / persona

9.2.2 Comparto Sanitario (infermieri, tecnico radiologo, etc.)

--	--

9.2.3 Altre figure tecniche non sanitarie

--	--

9.3 Aumento di risorse umane

S	N	Non so	
---	---	--------	--

9.3.1 Dirigente Sanitario

N° persone	N° ore / persona

9.3.2 Comparto Sanitario (infermieri, tecnico radiologo, etc.)

--	--

9.3.3 Altre figure tecniche non sanitarie

--	--

9.4 Prevedibile aumento dell'attività di ricovero?

S	N	
---	---	--

9.5 Se SI N° annuo

--

9.6 Prevedibile aumento di prestazioni ambulatoriali?

S	N	
---	---	--

9.7 Se SI N° annuo

--

9.8 Necessità di attrezzature di stoccaggio o di spazi dedicati?

S	N	
---	---	--

9.9 Sostanziali modifiche impiantistiche?

S	N	Non so	
---	---	--------	--

9.10 Se SI descrivere tali modifiche

--

¹⁴ Una nuova tecnologia potrebbe richiedere la riallocazione di risorse umane, finanziarie e formazione a livello del dipartimento così come potrebbe comportare la necessità di profonde riorganizzazioni funzionali nell'erogazione dei servizi. Ad esempio: impatto sugli spazi fisici, implicazioni sul carico di lavoro e sulla forza lavoro, impatto sullo staff in merito alle informazioni, alla formazione e al training, impatto sull'ambiente di lavoro, organizzazione del lavoro, ore di lavoro etc. Quando la tecnologia proposta può essere implementata o introdotta nel dipartimento?

¹⁵ Una nuova tecnologia potrebbe richiedere la riallocazione di risorse umane, finanziarie e formazione a livello di altri dipartimenti rispetto a quello direttamente interessato e coinvolto. L'applicazione ottimale della tecnologia proposta può richiedere cambiamenti nella cooperazione con altri dipartimenti aziendali o con altri settori fuori dell'azienda. Nel caso, sono prevedibili modifiche dei modelli di cooperazione, differenze nei carichi di lavoro, cambiamenti nei criteri di riferimento per la presa in carico del paziente, altre conseguenze?

¹⁶ Documentare ogni rilevante implicazione strategica associata alla tecnologia proposta. Ad esempio l'allineamento tra la tecnologia e la strategia aziendale, il valore locale della azienda e le strategie regionali correlate, le implicazioni per il prestigio e la competizione tra aziende conseguenti alla adozione della tecnologia.

9.11 Modifiche all'organizzazione dell'UO?

S		N		Non so	
---	--	---	--	--------	--

9.12 Se SI descrivere tali modifiche

--

9.13 Coinvolgimento di altre UO/ Strutture?

S		N	
---	--	---	--

9.14 Descrizione delle modalità di coinvolgimento di altre UO nell'uso del DM (impatto)

--

9.15 Sono ipotizzabili risparmi per altri settori aziendali?

S		N		Non so	
---	--	---	--	--------	--

9.16 Descrizione di eventuali risparmi

Descrivere i potenziali risparmi e come sarebbe possibile ottenerli

--

[Home](#)

10. Riservato alla azienda ASST, IRCCS

10.1 Codice Azienda (6 cifre)

--

10.2 Sub codice Azienda (2 cifre)

--

10.3 Anno (4 cifre)

--

10.4 Progressivo aziendale richiesta (4 cifre)

--

NOTE

Chiedere di allegare scheda tecnica, IFU (istruzioni d'uso) e etichetta del prodotto sia per il DM richiesto che degli accessori e del comparatore

Data di completamento della richiesta*

--

Firma del richiedente _____
(ad uso interno della ASST / IRCCS richiedente)