

**PROPONENTE**

Dipartimento

Struttura complessa

Struttura semplice o a livello  
dipartimentale

Alla Commissione interaziendale Dispositivi medici – da  
consegnarsi alla Farmacia del p.o. di riferimento

Tel.

Fax

e-mail

**1. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO PROPOSTO**

1.1. DESCRIZIONE e nome commerciale

**1.2. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTO IL DISPOSITIVO MEDICO**

**1.3. DESCRIZIONE DEL PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE IL DISPOSITIVO MEDICO**

**1.4. ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE AL PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE IL DISPOSITIVO MEDICO PROPOSTO**

Regime assistenziale di erogazione della prestazione	Degenza ordinaria DH
	Ambulatoriale Domiciliare
Diagnosi principale	
DRG collegati all'uso del Dispositivo medico	
Eventuali codici identificativi della prestazione (codice procedura, codice prestazione)	

**1.5. RISPETTO ALLE TECNOLOGIE DISPONIBILI PER IL PROCESSO ASSISTENZIALE DESCRITTO, IL DISPOSITIVO MEDICO PROPOSTO:**

1	E' un'innovazione tecnologica ( <i>specificare</i> )	
2	Sostituisce un altro Dispositivo medico ( <i>specificare</i> )  <i>Verificare se la sostituzione ha un impatto sulla domanda di prestazioni</i>	
3	Integra un'altra tecnologia ( <i>specificare</i> )	

**1.6. PREGRESSE ESPERIENZE SPERIMENTALI E/O CLINICHE LOCALI**

Descrizione	
Sede	
Periodo	
Fornitore	

**2. IMPATTO CLINICO – ORGANIZZATIVO - ECONOMICO**

**2.1. IMPATTO DEL DISPOSITIVO MEDICO SUI PRINCIPALI INDICATORI DI ESITO (MORTALITÀ, MORBILITÀ, ALTRO) E SU ASPETTI DI TIPO UMANISTICO (QUALITÀ DELLA VITA, SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI)**


**2.2. IMPATTO ORGANIZZATIVO**

**2.2.1. Entità delle prestazioni annue previste**

	N°	Valorizzazione economica
Per pazienti ricoverati		
Per pazienti ambulatoriali interni		
Per pazienti ambulatoriali esterni		
Altro (convenzioni)		

## 2.3 IMPATTO ECONOMICO

### 2.3.1. Costi sorgenti (stima annuale)

		euro
Costo unitario di acquisizione		

### 2.3.2 Costi cessanti (stima annuale) eventuali

		euro
Specificare		

## 3. DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DEL DISPOSITIVO MEDICO PROPOSTO (LA COMPILAZIONE DEL PRESENTE PUNTO E' FACOLTATIVA)

### 3.1. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) REPORT

Titolo	
Agenzia produttrice	
Anno di pubblicazione	
Indirizzo web full-text	

### 3.2. STUDI PRIMARI E SECONDARI

Accuratezza di tecnologie diagnostiche	N° citazioni
- Revisioni sistematiche (di studi trasversali)	
- Studi trasversali: confronto cieco ed indipendente con il gold standard di riferimento	
- Altri studi	
Prove di efficacia di tecnologie terapeutiche (farmaci, dispositivi, altro)	N° citazioni
- Revisioni sistematiche (di trial controllati)	
- Trial controllati e randomizzati	
- Trial controllati, non randomizzati	
- Trial non controllati	
- Studi osservazionali analitici (coorte, caso-controllo)	
Sicurezza	N° citazioni
- Revisioni sistematiche (di studi osservazionali analitici)	
- Studi osservazionali analitici (coorte, caso-controllo)	
- Serie di casi e case reports	

#### 4. INFORMAZIONI PER L'EVENTUALE ACQUISTO

##### 4.1. DITTA PRODUTTRICE


##### 4.2. DITTA CHE COMMERCIALIZZA


##### 4.3. ESCLUSIVITÀ DEL PRODOTTO (INDICARE SÌ NEL CASO IN CUI SUSSISTA LA CONDIZIONE INDICATA)

Il prodotto richiesto può essere fornito con requisiti tecnici e grado di perfezione richiesto solo ed esclusivamente dalla ditta indicata e non sono disponibili in commercio altri prodotti ugualmente idonei allo scopo

SI

NO

##### 4.4. PREFERENZE ESPRESSE – (MOTIVARE)


Data .....

Il Responsabile della Struttura Proponente

.....

Il Direttore del Dipartimento

.....

**N.B. il modulo deve essere compilato in tutte le sue parti, pena il non accoglimento della richiesta da parte della Commissione Dispositivi medici**

## APPENDICE: DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

In caso di dispositivi medici

- Certificazione di marcatura CE
- Schede tecniche
- Schede di sicurezza

Bibliografia

- Executive summary dell'HTA report, se disponibile (sezione 3.1)
  - Elenco bibliografia, con abstract (conforme ai lavori citati nella sezione 3.2)
  - Dati non pubblicati e autocertificati delle pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche (sezione 3.3.)
-