

**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<br>DH<br>Ambulatoriale<br>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> )<br><br><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.)
-