

# MODULO DI RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO INNOVATIVO<sup>1</sup>

## DATI GENERALI

Richiedente (Nome, Cognome) \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

Unità operativa di riferimento \_\_\_\_\_

Centro di Costo \_\_\_\_\_

Azienda Sanitaria \_\_\_\_\_

Presidio/Sede (Codice HSP11bis, STS11 e descrizione) \_\_\_\_\_

Recapiti

Telefono: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Tipo richiesta: Nuovo dispositivo  Variazione dell'esistente\*

\*indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione (nome commerciale/modello, produttore)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Quali altri soggetti sono coinvolti nella proposta? (Commissioni tecniche, Comitato etico, altri professionisti e/o Dipartimenti.....)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Il dispositivo richiesto è coerente con la programmazione regionale e con quella aziendale? SI  NO

Se sì, specificare su quali linee \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ci sono considerazioni di carattere normativo, legale e di responsabilità?

SI  NO

Se sì quali?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## DISPOSITIVO: DATI TECNICI

Tipo di dispositivo: \_\_\_\_\_

Codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> In questa sede, con "innovativo" si intende far riferimento ad un device:

- non ancora adottato dal Sistema sanitario nazionale (in fase di pre-market, entro 6 mesi dal lancio, o disponibile solo in pochissimi centri), oppure
- in fase di prima adozione nella pratica clinica (e generalmente subito dopo la fase di lancio sul mercato), oppure
- che rappresenti un cambiamento nell'indicazione o nella modalità di utilizzo di un device esistente.

*(Deliberazione della Giunta Regionale 3 agosto 2017, n. 82-5513. Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanita'. Modifica D.G.R. n. 18-7208 del 10.3.2014).*

Codice identificativo Dispositivo Medico (Identificativo di iscrizione del dispositivo in Banca dati/Repertorio (BD/RDM)) \_\_\_\_\_

Codice univoco regionale (Identificativo regionale di registrazione del dispositivo in ARPA)

\_\_\_\_\_

Classe di rischio (Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46) \_\_\_\_\_

Nome commerciale/modello \_\_\_\_\_

Casa costruttrice \_\_\_\_\_

Distributore \_\_\_\_\_

Classe tecnologica (se presente, v. elenco IRES) \_\_\_\_\_

Descrizione generica

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Il dispositivo è richiesto per:

- uso costante
- test su un numero limitato di pazienti/procedure (numero previsto:         )
- su richiesta per emergenze/urgenza, utilizzo su singolo paziente

Tipologia di device

- Monouso (usa e getta)
- Pluriuso

In quale setting deve essere utilizzato il dispositivo richiesto?

- Ospedaliero
- Ambulatoriale
- Domiciliare
- altro

Per quale tipologia di prestazione viene impiegato il dispositivo richiesto?

- Diagnosi
- Trattamento
- Riabilitazione
- Prevenzione

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Indicare, se possibile il DRG o ICD 9 CM nel quale rientrerebbe l'impiego del dispositivo richiesto e la sua valorizzazione:

DRG \_\_\_\_\_

ICD9CM \_\_\_\_\_

## COSTI DEL DISPOSITIVO RICHIESTO

Forma Di Acquisizione Prevista

- Acquisto in proprietà
- Noleggio (solo device)
- Service (device + materiali consumabili / personale)
- Comodato d'uso
- Donazione

Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa) \_\_\_\_\_

Costo annuo in caso di noleggio/service \_\_\_\_\_

Numero anni in caso di noleggio/service \_\_\_\_\_

Costo eventuale materiale di consumo collegato ( in caso di acquisto e noleggio) \_\_\_\_\_

Costi di manutenzione previsti (in caso di acquisto) \_\_\_\_\_

Durata della garanzia (in caso di acquisto) \_\_\_\_\_

Durata prevista in servizio del device \_\_\_\_\_

Costi correlati all'uso del dispositivo richiesto: (indicare anche eventuali fonti di finanziamento):

- ristrutturazioni \_\_\_\_\_
- adeguamenti impiantistici/ambientali \_\_\_\_\_
- formazione/addestramento \_\_\_\_\_
- materiali di consumo \_\_\_\_\_

## MOTIVAZIONI E VANTAGGI DELL'ADOZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO E DELLA PROCEDURA CONNESSA

Il nuovo dispositivo andrebbe a:

- innovare
- sostituire completamente     sostituire parzialmente
- integrare le alternative esistenti

Per quali indicazioni cliniche viene richiesto il dispositivo?

\_\_\_\_\_

Per quali tipologie di pazienti viene proposto l'uso del dispositivo?

\_\_\_\_\_

Per quali motivazioni ritiene necessaria l'introduzione del dispositivo medico richiesto?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Rispetto alle alternative in uso, quali sono i **vantaggi clinici** (per il paziente) derivanti dall'uso del dispositivo richiesto? (se possibile far riferimento a evidenze scientifiche)

Es: riduzione tempi di guarigione, miglioramento qualità della vita, miglioramento specifici outcome clinici.....

---

---

Rispetto alle alternative in uso, il dispositivo richiede particolari considerazioni di ordine etico o psicologico?

---

---

Il dispositivo presenta potenziali rischi e/o effetti avversi (anche a confronto con le alternative esistenti) per i pazienti e per il personale? SI  NO

---

---

---

Rispetto alle alternative in uso, quali sono i **vantaggi per l'operatore** derivanti dall'uso del dispositivo richiesto?  
Es: riduzione dei tempi di un determinato intervento/manovra, riduzione dei rischi di infezione, contaminazione, irradiazione....

---

---

Rispetto alle alternative in uso, quali sono i **vantaggi economici** derivanti dall'uso del dispositivo richiesto?  
Es: risparmio in termini di costo del singolo device, di tempo nell'erogazione della prestazione, di maggior durata del dispositivo rispetto a quelli in uso....

---

---

Il dispositivo potrebbe:

apportare un miglioramento della salute nella popolazione poichè la tecnologia analizzata ha dimostrato essere migliore delle tecnologie in uso: elencare 5 riferimenti bibliografici (revisioni sistematiche, trials clinici, report di HTA...) che lo dimostrino [titolo, autore, fonte, livello di evidenza]

---

---

---

apportare un miglioramento della salute nella popolazione poichè la condizione patologica su cui si interviene ha un'incidenza di \_\_\_\_\_ e una prevalenza di \_\_\_\_\_

definire un nuovo standard di cura/best practice: si no

migliorare l'accessibilità alle cure spostando il servizio più vicino al paziente (es.telemedicina): si no

favorire l'accesso alle cure alla popolazione disagiata: si no

diminuire i tempi di attesa: si no

## IMPATTO ORGANIZZATIVO DEL DISPOSITIVO RICHIESTO

L'impiego del nuovo dispositivo richiede *nuovo* personale (*in aggiunta rispetto all'esistente*) preposto all'utilizzo?

Sì  No

Se sì, quante unità di personale sarebbero necessarie?

L'impiego del nuovo dispositivo richiede formazione specifica per il personale preposto all'utilizzo?

Sì  No

Se sì, quante unità di personale occorre formare presso la Vostra Unità per garantire l'uso tempestivo del dispositivo acquisito?

L'impiego del nuovo dispositivo richiede un nuovo assetto organizzativo del lavoro presso l'Unità operativa che lo adotta? Sì  No

Se sì, descriva la nuova organizzazione del lavoro richiesta dal dispositivo richiesto.

---

---

---

---

L'impiego del nuovo dispositivo ha un impatto su procedure organizzative di altri Reparti, Dipartimenti, Aziende ospedaliere....? Sì  No

Se sì, descriva la nuova organizzazione del lavoro richiesta dal dispositivo richiesto.

---

---

---

L'impegno del nuovo dispositivo richiede modifiche/integrazioni/adeguamento degli spazi esistenti? SI   
NO

Se sì, descriverli. (dettagliare anche eventuali fonti di finanziamento delle opere)

## DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Tipo di prestazioni effettuate con il dispositivo richiesto \_\_\_\_\_

---

Quantità annua di prestazioni effettuate: \_\_\_\_\_

Numero di dispositivi normalmente necessari per :

Paziente \_\_\_\_\_

Giornate di degenza \_\_\_\_\_

Ricovero \_\_\_\_\_  
Intervento \_\_\_\_\_  
Altro.....

Fabbisogno annuo presunto:  
\_\_\_\_\_

**Altre informazioni ritenute utili dal richiedente**  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA**

Scheda tecnica del prodotto  
Evidenze scientifiche reperite derivanti da studi clinici (Report HTA, revisioni sistematiche, meta analisi, studi primari....)  
Linee guida  
Indicazione di altri centri (italiani e internazionali) presso i quali il Dispositivo è già in uso o di studi in corso in Italia o all'estero su questo dispositivo (è possibile, ad es., consultare il sito: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Altro che si ritenga necessario

## DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

(da compilare solo nel caso in cui non vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento dei pazienti)

Il bene è coperto da un brevetto, del quale beneficia una sola ditta che è anche l'unica a poterlo fornire o per diritto di esclusività sulla distribuzione in tutto il territorio europeo, o per diritto esclusivo di produzione e distribuzione.

Documentare ed allegare dichiarazione della Ditta

---

### Oppure:

Il prodotto è specificatamente dedicato ad un macchinario o ad una strumentazione di proprietà dell'azienda, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio.

Documentare

### Oppure:

Il prodotto presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica, terapeutica e di indagine diagnostica, non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio.

Documentare

---

### Data

Il medico richiedente  
(timbro e firma)

\_\_\_\_\_  
Il direttore della U.O.C.  
(timbro e firma)

\_\_\_\_\_  
Il direttore del dipartimento  
(timbro e firma)

**Il referente aziendale rete HTA regionale**  
(timbro e firma)

---

**Direzione Aziendale ( Direttore generale/ Direttore Sanitario d'azienda)**

(timbro e firma)

---