

**PROCEDURA PER LA
VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDIDICI
NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI**

Rev.: 1

PRO.173

**Procedura per la
Valutazione delle richieste di introduzione di dispositivi medici nelle pratiche assistenziali
PRO.173**

	NOME	DATA	FIRMA
Redatto da:	Carmen Furno	08-02-2016	Carmen F.
	Marco Marchetti	09/02/2016	Marco M.
Verificato da:	Albero Fiore	08-02-2016	Albero F.
	Daniele Piacentini	08-03-2016	Daniele P.
	Stefano Michelini	11-02-2016	Stefano M.
	Pierluigi Granone	11-05-2016	Pierluigi G.
	Andrea Cambieri	12-5-16	Andrea C.
Approvato da:	Enrico Zampedri	17-5-16	Enrico Z.

Livello organizzativo di applicazione:

- ☒ Aziendale
☐ Polo
☐ Area
☐ Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima Stesura	24/06/2014
1	Intera Procedura	Adeguamento al nuovo assetto organizzativo della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli	1/02/2016



**PROCEDURA PER LA
VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI
NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI**

Rev.: 1

PRO.173

1. SCOPO

L'introduzione di Dispositivi Medici (DM) all'interno delle pratiche assistenziali della Fondazione Policlinico Universitario "A.Gemelli" prevede una fase di richiesta da parte del personale clinico utilizzatore, ed una fase di autorizzazione da parte di una specifica commissione (COFT -DM – Commissione per la Farmaco Terapia e Dispositivi Medici), che si riunisce con cadenza periodica come previsto dal regolamento della COFT (Delibera Consiglio di Amministrazione 11/07/2007) e dalla circolare del Direttore Sanitario del 10/04/2008 Prot. N. 3075 "Utilizzo moduli per la richiesta alla Commissione per la Farmacoterapia (COFT) di inserimento di nuovi dispositivi medici". Al fine di supportare la COFT nel processo autorizzativo delle richieste di nuovi dispositivi, è stata istituita una procedura di valutazione delle richieste inoltrate, con una metodologia che si basa su una logica di Health Technology Assessment (HTA), che prevede la stesura di un report di valutazione attraverso il coinvolgimento multidisciplinare dei diversi uffici/servizi coinvolti nel processo, ciascuno per la propria area di competenza. In particolare, la procedura di introduzione di nuovi dispositivi prevede che l'Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione produca una relazione di valutazione sugli aspetti clinici, tecnici ed economici con il coinvolgimento di tutti gli uffici/servizi per le aree di propria competenza (circolare Direzione Sanitaria 3075 del 10/04/2008).

Il presente documento si pone l'obiettivo di definire e formalizzare il processo di valutazione, esplicitando il ruolo di ciascun ufficio/servizio e la tempistica delle varie attività. In particolare sono formalizzate le fasi relative alla:

- prioritizzazione e ordine di lavoro delle richieste da processare;
- definizione della procedura di valutazione.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica alle richieste di introduzione di dispositivi medici non presenti nel repertorio/anagrafica aziendale.

3. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

- **Health Technology Assessment (HTA):** la valutazione delle tecnologie sanitarie, è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione;
- **Policlinico:** Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli;
- **Richiedente/richiedenti:** Medico Curante il paziente per cui si richiede il Dispositivo, Direttore del dell'Area, Coordinatore del Polo, Direttore di Unità Operativa Complessa;
- **COFT - DM:** Commissione per la Farmacoterapia e Dispositivi Medici, la sede tecnica per la valutazione e l'approfondimento dei problemi di ordine clinico tecnico/funzionale, qualitativo, e quantitativo economico e organizzativo, correlati all'utilizzazione di specialità farmaceutiche, prodotti galenici, presidi/dispositivi medico-chirurgici e materiali sanitari nell'ambito delle attività assistenziali svolte dal Policlinico
- **U.O.C.:** Unità Operativa Complessa;
- **RAP:** Responsabile Amministrativo di Polo;
- **UVT:** Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione.



**PROCEDURA PER LA
VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDIDICI
NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI**

Rev.: 1

PRO.173

4. MODALITÀ OPERATIVE

Di seguito si riporta una schematizzazione della procedura in termini di attività e tempi, nonché una definizione di responsabilità e ruoli.

1. la richiesta di introduzione di un dispositivo non presente in repertorio/anagrafica può essere redatta da ciascun clinico strutturato in carico ad una Unità Operativa assistenziale;
2. la richiesta deve essere discussa in Giunta di Area, al fine di favorire una condivisione collegiale della proposta da parte dell'Area di afferenza;
3. la richiesta costituita dal modulo di richiesta (Allegato 1 – disponibile sul SI – Sistema Informativo Ospedaliero) e dall'estratto della Giunta di Area, da cui si evince l'approvazione collegiale della richiesta di introduzione di nuovo dispositivo, deve essere inviata, a mezzo mail e in formato cartaceo, a cura del RAP dell'area, alla Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione (mail segreteriauvt@rm.unicatt.it), con funzioni di segreteria COFT. Nel caso si richieda un dispositivo medico infungibile i richiedenti devono compilare anche la sezione dell'allegato 1 relativa alla dichiarazione di infungibilità del dispositivo oggetto di richiesta. L'infungibilità si manifesta quando non vi è un'alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica per il trattamento del paziente; un dispositivo viene dichiarato infungibile dal clinico richiedente quando non è possibile ottenere motivi funzionali o di risultato con l'utilizzo di un dispositivo alternativo di un'altra azienda costruttrice;
4. nei cinque giorni successivi all'ultima riunione della COFT - DM, il gruppo di lavoro istituito per la valutazione e coordinato dalla UVT, si riunisce ed esamina tutte le richieste di nuovi dispositivi con documentazione completa, al fine di proporre un ordine del giorno per la successiva riunione, sulla base dei seguenti criteri:
 - criticità, urgenza della richiesta;
 - data di arrivo: si assegna un livello di priorità più alto alle richieste arrivate da più tempo;
 - esigenza di accorpare le richieste per Area. Se ci sono più richieste provenienti da una stessa Area è preferibile affrontarle tutte insieme per favorire la fase di valutazione in termini di ottimizzazione degli incontri con i clinici e per avere una visione di insieme in ottica di disponibilità di budget;
 - particolari input da parte della Direzione Sanitaria.
5. l'Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione, pianifica un calendario di incontro con i clinici richiedenti per approfondimenti sulla richiesta ove ritenuto necessario;
6. l'Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione redige un documento di valutazione, riportando gli esiti della valutazione per gli aspetti di propria competenza e raccogliendo gli input dagli altri membri del gruppo o, ove necessario, di altri uffici/servizi coinvolti quali il Controllo di Gestione, e formula una raccomandazione riportata nel documento;
7. Il documento di valutazione viene inoltrato ai membri della commissione entro 2 giorni lavorativi dalla data della riunione programmata della COFT - DM, al fine di rendere gli stessi edotti degli elementi emersi nella attività di valutazione, e apprendere la raccomandazione contenuta nel documento di valutazione;
8. la COFT -DM formula una decisione, tenendo conto degli elementi emersi in sede di valutazione. Nell'ambito di tale decisione la COFT -DM considera anche i vincoli legati al budget assegnato al dipartimento in modo che questo sia coerente con quanto deciso nella negoziazione del budget;
9. l'UVT, con funzioni di segreteria COFT - DM, redige il verbale della riunione ed invia il parere ai soggetti interessati.

Il flusso del processo è illustrato nella figura seguente:

PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

Rev.: 1

PRO.173



Attori	Strumenti
Clinico richiedente ➤ Formalizzazione richiesta	➤ Compilazione modulo di richiesta
Giunta di Area ➤ Condivisione e prioritizzazione di area	➤ Verbale Giunta di Area
Segreteria COFT - DM C/o Segreteria UVT	➤ Protocollo/Database
Gruppo di lavoro (UVT, Direzione Operation, Farmacia, Controllo della produzione)	➤ Criticità/urgenze ➤ Data di arrivo ➤ Esigenze di accorpamento ➤ Input della Direzione Sanitaria
Segreteria COFT C/o Segreteria UVT	
Gruppo di lavoro (UVT, Direzione Operation, Farmacia, Controllo della produzione)	UVT e Innovazione: Caratteristiche tecniche del dispositivo, verifica aspetti legislativi (FDA approval, CE mark, analisi evidenza scientifica sulla efficacia e sicurezza, ricerca eventuali alternative), congruità con il processo di budget. Controllo Produzione: aspetti relativi alla attività (prestazioni e regime di rimborsabilità). Servizio di Farmacia: appropriatezza della richiesta, analisi (eventuali) delle alternative interne in relazione agli aspetti tecnici, congruità con il processo di budget. Direzione Operation: analisi delle (eventuali) alternative interne in relazione al confronto sui costi. Richiede ed acquisisce le offerte economiche; Controllo di Gestione: consulenza di valutazioni dei costi ove necessario.
UVT e Innovazione	Raccomandazione
COFT - DM	Decisione

PROCEDURA PER LA
VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDIDICI
NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

Rev.: 1

PRO.173

5. RESPONSABILITÀ

FUNZIONE	RESPONSABILITÀ
Medico utilizzatore	La responsabilità della richiesta d'introduzione dei dispositivi non presenti nel Repertorio/Anagrafica aziendale è del medico utilizzatore afferente una qualsiasi U.O del Policlinico, attraverso la compilazione del modulo di richiesta (allegato 1). Sarà sua cura inviare la documentazione alla Giunta di Area per l'approvazione della richiesta.
Giunta di Area	La Giunta di Area discute la validità della richiesta e approva o respinge la proposta.
RAP	Riceve la richiesta completa della modulistica e della approvazione della Giunta e la inoltra alla segreteria della COFT - DM.
Team di Valutazione	<p>Gruppo di lavoro designato alla valutazione dell'introduzione dei nuovi dispositivi nelle pratiche assistenziali, coordinato dalla UVT; che ha il compito di :</p> <ul style="list-style-type: none"> – proporre l'ordine del giorno della COFT - DM, attraverso la definizione di priorità assegnata in base a criteri predefiniti (di seguito descritti); – approfondire le richieste attraverso incontri con i clinici richiedenti; – descrivere i compiti specifici di ciascun membro (UVT, Farmacia, Direzione Operation, Unità di Controllo della Produzione).
Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione	<ul style="list-style-type: none"> – Rappresenta il responsabile del processo oggetto della procedura e come tale ne assicura l'efficacia, la fluidità e il rispetto dei tempi; – supporta i richiedenti ove necessario, nella compilazione del modulo allegato e monitora il processo in ogni sua fase; – riceve la richiesta e attiva il processo di valutazione con il coinvolgimento dei soggetti di riferimento ognuno per quanto di propria competenza; – coordina il gruppo di lavoro istituito per la valutazione dell'introduzione di nuovi dispositivi nelle pratiche assistenziali; – è membro del team di valutazione per quanto concerne la verifica degli aspetti di sicurezza, efficacia clinica, appropriatezza organizzativa, congruità economica in relazione al budget, legati a ciascuna richiesta; – raccoglie i contributi, se necessari, degli altri uffici/servizi ed in particolare del Controllo di Gestione per quanto riguarda le valutazioni dei costi; – redige il report di valutazione; – formula una raccomandazione; – acquisisce la decisione della Commissione e la firma del Direttore Sanitario e comunica l'esito della valutazione al richiedente e agli altri soggetti interessati (Coordinatore del Polo, Direttore di Area, RAP, Farmacia, Direzione Operation, Logistica, Controllo della Produzione, Controllo di Gestione); – cura l'archiviazione della richiesta e fornisce un report periodico ai soggetti interessati.
UOC Farmacia	<ul style="list-style-type: none"> – È membro del team di valutazione per quanto concerne gli aspetti di analisi relativi

**PROCEDURA PER LA
VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI
NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI**

Rev.: 1

PRO.173

FUNZIONE	RESPONSABILITÀ
	alla appropriatezza della richiesta, alle eventuali alternative interne in relazione agli aspetti tecnici e alla congruità economica in relazione al budget.
Direzione Operation o suo delegato	<ul style="list-style-type: none"> È membro del team di valutazione per quanto concerne gli aspetti di analisi delle (eventuali) alternative interne in relazione al confronto sui costi; Richiede ed acquisisce le offerte economiche dalle aziende produttrici.
Unità di Controllo della Produzione	<ul style="list-style-type: none"> È membro del team di valutazione per quanto concerne gli aspetti relativi alla attività (prestazioni e regime di rimborsabilità).
COFT -DM	<ul style="list-style-type: none"> Decide dell'introduzione di un dispositivo medico in base alla raccomandazione formulata nel report di valutazione.

6. RIFERIMENTI

- Regolamento della Commissione della farmacoterapia (Delibera Consiglio di Amministrazione 11 luglio 2007);
- Circolare del Direttore Sanitario del 10/04/2008 Prot. N. 3075 " Utilizzo moduli per la richiesta alla Commissione per la Farmacoterapia (COFT) di inserimento di nuovi dispositivi medici;
- Circolare Direzione Sanitaria 2132 del 03/09/2006;
- INTRODUCTION TO MINI-HTA - a management and decision support tool for the hospital service;
- http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini_MTV/Introduction_mini_HTA.pdf.

7. ALLEGATI

Allegato 1: MOD.PRO.173_Modulo di richiesta introduzione dispositivi medici nelle pratiche assistenziali

8. ELENCO REDATTORI

- Carmen Furno
- Marco Marchetti
- Lorenzo Leogrande
- Davide Guido
- Laura Fabrizio
- Alessandra Falsetti

MODULO DI RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

INFORMAZIONI GENERALI SULLA RICHIESTA

La prima sezione ha l'obiettivo di avere un quadro generale sulla richiesta attraverso l'identificazione del richiedente/potenziale utilizzatore e delle strutture organizzative di appartenenza. La sezione inoltre contiene una sintesi delle motivazioni alla base della richiesta.

Utilizzatore e Unità Operativa di riferimento:

- ☐ Richiedente/Utilizzatore _____
- ☐ Centro di Costo _____
- ☐ Unità Operativa _____
- ☐ Area _____
- ☐ Polo _____

Recapiti del referente

Si prega di inserire il nominativo del referente per la richiesta, demandato a fornire chiarimenti e/o informazioni aggiuntive laddove necessario.

- ☐ Telefono: _____
- ☐ e-mail: _____

Tipo di richiesta:

Specificare se la richiesta riguarda l'introduzione di nuovo dispositivo nella pratica clinica, l'affiancamento o la sostituzione di dispositivo già presente in repertorio.

- ☐ Nuovo dispositivo
- ☐ Variazione dell'esistente*
 - ☐ Affiancamento dispositivo presente in repertorio
 - ☐ Sostituzione dispositivo presente in repertorio

*indicare il dispositivo in Repertorio di cui si richiede la variazione _____

Motivo della richiesta:

Indicare le motivazioni cliniche e/o organizzative alla base della richiesta sintetizzando i vantaggi associati alla introduzione del dispositivo in repertorio.

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori/fornitori:

Se è possibile indicare almeno due alternative

Modello

Casa costruttrice

Distributore

Cod. prodotto

CND

Eventuali accessori necessari per l'utilizzo del dispositivo _____

Specificare se è necessario prevedere accessori per il funzionamento del dispositivo, es cateteri guida.

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo _____

Specificare se è necessario prevedere altri dispositivi per il funzionamento del dispositivo, es strumentario dedicato o sistema generatore.

MODULO DI RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

INDICAZIONE CLINICA

Condizione clinica target

Descrivere la malattia o la condizione target

Indicazione di utilizzo

riportare le indicazioni da scheda tecnica, specificando se il dispositivo è utilizzato a scopo diagnostico o di trattamento.

IMPATTO RISPETTO ALLE ALTERNATIVE ESISTENTI E COERENZA STRATEGICA (CONFRONTO)

Il nuovo dispositivo andrebbe a:

- ☐ innovare
- ☐ sostituire
- ☐ affiancare

le alternative esistenti

N. B. in questa sezione per alternative esistenti si fa riferimento non solo a dispositivi presenti in repertorio per la diagnosi e/o il trattamento della condizione clinica target (da indicare nella prima sezione del modulo) ma anche a tecniche diverse per la diagnosi e/o il trattamento della condizione clinica target (es. da chirurgia open a chirurgia mininvasiva)

L'introduzione del dispositivo è **necessaria** per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

Sì

No

**se sì indicare le motivazioni*

Il dispositivo è innovativo per l'ente?

Sì

No

se sì indicare in che modo la tecnologia è innovativa rispetto alla pratica attuale.

N.B. Per innovativo si intende un dispositivo medico che determina nuove soluzioni nella diagnosi e/o nel trattamento della condizione clinica target, più efficaci dal punto di vista clinico, o a parità di efficacia più efficienti dal punto di vista economico, logistico e organizzativo

Sono in utilizzo altri **dispositivi analoghi** nel Policlinico

Sì

No

Se sì quali? Indicare se vi sono dispositivi analoghi nel repertorio aziendale ma utilizzati ad esempio da altre Aree, Poli

MODULO DI RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

VANTAGGI E PECULIARITÀ LEGATE ALL'UTILIZZO (outcome documentati dalla letteratura)

Questa sezione identifica quali sono i vantaggi clinici ed organizzativo/economici associati all'uso del dispositivo rispetto alle alternative disponibili (altri dispositivi o altre tecniche) documentati in studi pubblicati. Oltre alla esplicitazione di ciascun vantaggio clinico (es. cambiamenti nella mortalità, morbidità, minore invasività, miglioramenti nella qualità della vita, riduzione degli eventi avversi), economico (es. riduzione dei costi), e organizzativo (es. riduzione dei tempi operatori o cambiamento nel percorso del paziente come passaggio da R.O a Day Surgery), riportare la letteratura di riferimento compilando la tabella delle evidenze riportata.

Vantaggi clinici

- Si prevedono vantaggi clinici per il paziente?

Sì

No

- Il Dispositivo Medico è raccomandato da Linee Guida Internazionali e Nazionali?

Sì

No

in caso di risposta affermativa indicare gli endpoint o outcome rilevanti e quantificare (es. riduzione di tempo nell'erogazione della prestazione, riduzione della degenza...)

Vantaggi organizzativi

- Si prevedono vantaggi organizzativo/gestionali per la struttura?

Sì

No

in caso di risposta affermativa indicare gli endpoint o outcome rilevanti e quantificare (es. riduzione di tempo nell'erogazione della prestazione, riduzione della degenza...)

Vantaggi economici

- Sono disponibili studi di farmaco economia che documentino vantaggi di tipo economico?

Sì*

No

**in caso di risposta affermativa indicare gli endpoint o outcome rilevanti e quantificare (es. riduzione dei costi: che tipo di costi, e di quanto)*

Al fine di formulare il quesito/i quesiti di ricerca, è possibile strutturare la domanda attraverso il PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome), compilando la tabella sottostante:

Quesito	
Popolazione	
Intervento	
Confronto	
Outcome	

Categorie del PICO

Patient/population and/or problem – tale categoria rappresenta le caratteristiche che definiscono i pazienti o la popolazione oggetto di indagine (es. condizione clinica target, età, sesso,...).

Intervention - rappresenta cosa si intende studiare (es: tipo di trattamento, test diagnostico, programma di formazione, erogazione di un servizio).

Comparison (se applicabile) - Rappresenta le alternative all'intervento studiato (es placebo, procedura convenzionale).

Outcome o effetto - qualsiasi outcome o effetto relativo all'intervento (es. eventi avversi, morbidità, efficacia,...).

MODULO DI RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

La tabella seguente sintetizza gli studi identificati sullo specifico dispositivo o sulla tecnica di diagnosi/trattamento che presuppone l'uso del dispositivo

ID	Riferimento bibliografico	Tipo di studio	Numero di pazienti arruolati	Outcome (clinico, di sicurezza, organizzativo, economico)	Sponsor

Per ciascuno studio identificato (riportare l'ID assegnata) sintetizzare i seguenti dati:

ID: Caratteristiche dello studio	
Razionale dello studio	
Se si tratta di studio sperimentale specificare il tipo di Trial (specificare se di superiorità/equivalenza/non-inferiorità)	
Fase dello studio	
Se si tratta di studio osservazionale specificare la tipologia (specificare se Studio Caso-Controllo, di coorte, Trasversale, Serie di casi, Case report)	
Disegno dello studio (trial in parallelo, cross-over, fattoriale, incluso il rapporto di allocazione)	
Randomizzazione (descrivere il tipo di randomizzazione)	
Cecità	
Popolazione in studio	
Trattamenti considerati nello studio	
Durata del trattamento e del follow-up	
Criteri di inclusione	
Criteri di esclusione	
Campione dello studio	
Dimensione del campione	
Pazienti arruolati (numero)	
Pazienti trattati (numero)	
Caratteristiche della popolazione in studio al baseline	
Popolazione inclusa nei differenti tipi di analisi previsti dal protocollo	
Risultati	
Risultati – endpoint primario	
Risultati inerenti gli endpoint secondari	
Risultati di eventuali analisi ancillari	
Frequenza e gravità degli eventi avversi	
Eventuali aspetti di sicurezza in popolazioni speciali (pazienti anziani, pediatrici, con compromissione renale, compromissione epatica etc)	
Interpretazione dei risultati	
Interpretazione globale dei risultati dello studio	
Discussione sugli eventuali limiti del trial	
Bibliografia	
Riferimenti bibliografici per lo studio	

MODULO DI RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

SEZIONE DEL PERSONALE

Esiste personale preposto all'utilizzo?

Sì

No

Da formare

Sì

No

Numero e Qualifica del personale da formare _____

Da assumere

Sì

No

Numero e Qualifica del personale da assumere _____

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PREVISTA

Quantificare il fabbisogno annuale, degli elementi sotto riportati, attraverso una stima annuale basata sull'attività degli anni precedenti nel caso di affiancamenti/sostituzioni o alle caratteristiche epidemiologiche della malattia in rapporto al bacino di utenza potenziale del Policlinico

- **Pazienti**
- **Numero dispositivi per paziente**
- **Numero di accessi in ospedale**
 - **Ricoveri Ordinari**
 - **Giornate di degenza**
 - **Day Hospital**
 - **Day surgery**
 - **Prestazioni ambulatoriali**

Quantità annua

Specificare la codifica ICD 9 CM e i codici di prestazione ambulatoriale o DRG associati all'utilizzo del dispositivo in oggetto.

- **ICD 9 CM (diagnosi)**
- **ICD 9 CM (procedura/e)**
- **Codice ambulatoriale**
- **DRG**

Specificare il regime di erogazione della procedura intervento

SSN

ALPI

A PAGAMENTO

ASPETTI ORGANIZZATIVI DI CONTESTO

L'introduzione del dispositivo determinerà un aumento dell'attività di ricovero o di prestazioni ambulatoriali?

Sì

No

in caso di risposta affermativa specificare

Per implementare le procedure che presuppongono l'uso del dispositivo sono necessari nuovi spazi o adeguamenti strutturali?

Sì

No

in caso di risposta affermativa specificare

Indicare, se noto, dove verrà utilizzato il dispositivo.

Es sala operatoria, sala angiografica...

MODULO DI RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

ASPETTI ECONOMICI

Il costo annuo previsto per l'utilizzo del nuovo dispositivo rientra nel budget complessivo assegnato?

Sì

No

Se non rientra nel budget, vi sono delle azioni correttive che consentono di utilizzare il dispositivo senza variazioni incrementali del budget assegnato? Descrivere tali meccanismi correttivi.

Costo unitario in Euro (iva esclusa) _____

Costo eventuale altro materiale di consumo collegato _____

Indicare, se disponibile, il costo associato al dispositivo e all'eventuale altro materiale connesso considerando che le offerte saranno richieste e negoziate dalla Direzione Operation

ASPETTI ETICI (compilare se applicabile)

Indicare se vi sono eventuali aspetti etici da considerare nella valutazione sulla introduzione o mancata introduzione del dispositivo nel repertorio aziendale

Il dispositivo è utilizzato come salvavita?

specificare

Variazioni nella comunicazione medico paziente.

Specificare se l'introduzione del dispositivo determina variazioni nelle informazioni da dare al paziente (es. variazione del modulo di consenso informato).

Altro

Specificare

ALTRE INFORMAZIONI

Il dispositivo è già stato acquistato precedentemente?

Sì*

No

**In caso affermativo specificare la quantità* _____

E' stata utilizzata campionatura gratuita? _____

Sì*

No

**In caso affermativo allegare una relazione clinica*

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

Scheda tecnica del prodotto _____

Altre informazioni ritenute utili dal richiedente _____

MODULO DI RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ CLINICA E/O ESCLUSIVITÀ

NB: da compilare solo nel caso in cui non vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente

a. DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITÀ

Il bene è coperto da un brevetto, del quale beneficia una sola azienda 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 Azienda

b. DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ TECNICO/ORGANIZZATIVA

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

c. DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ CLINICA

Nel Repertorio della Fondazione non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali

Documentare

Il medico richiedente

DATA

TIMBRO E FIRMA

Il Responsabile di UOC

DATA

TIMBRO E FIRMA

Il Direttore di Area

DATA

TIMBRO E FIRMA

Il Coordinatore di Polo

DATA

TIMBRO E FIRMA