



DELIBERA 145 DEL 05/03/2025

**OGGETTO: COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI E TECNOLOGIE SANITARIE: AGGIORNAMENTO
COMPOSIZIONE E APPROVAZIONE REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO**

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL DIRETTORE
SC AFFARI GENERALI E LEGALI**

che, accertata la propria competenza, sottopone l'allegata proposta di deliberazione in ordine all'oggetto sopra specificato, attestando la legittimità e la regolarità tecnico amministrativa della stessa.

Il Direttore
SC AFFARI GENERALI E LEGALI
Avv. Giacomo Rossi

Attesta, altresì, che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti.

Il Direttore
SC AFFARI GENERALI E LEGALI
Avv. Giacomo Rossi

Vista l'attestazione di legittimità del presente atto

Il Direttore
SC AFFARI GENERALI E LEGALI
Avv. Giacomo Rossi

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- il D.Lgs. n. 30/12/1992 n. 502 e ss.mm.ii., recante norme per il riordino della disciplina in materia sanitaria;
- la L. R. n. 33 del 30/12/2009 ss.mm.ii. avente ad oggetto: *“Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”*;
- la D.G.R. n. X/4476 del 10/12/2015 avente ad oggetto: *“Attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Ovest Milanese”*;
- la deliberazione del Direttore Generale n. 347 dell’08/08/2022 ad oggetto *“Preso d’atto della D.G.R. n. XI/6796 del 02/08/2022 “Approvazione del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) 2022-2024 dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Ovest Milanese, ai sensi e per gli effetti dell’Art. 17, C. 4 della Legge Regionale n. 33 del 30/12/2009 e ss.mm.ii., come modificata con Legge Regionale n. 22 del 14/12/2021”*;
- la deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 02/01/2024, con la quale è stato preso atto della D.G.R. n. XII/1642 del 21/12/2023 con cui Regione Lombardia ha nominato il Dott. Francesco Laurelli Direttore Generale dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale Ovest Milanese, con decorrenza dal 1° gennaio 2024;
- la D.G.R. n. XII/1827 del 31/01/2024 avente ad oggetto: *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l’anno 2024 – (di concerto con il Vicepresidente Alparone e gli Assessori Lucchini e Fermi)”*;

PREMESSO che il Direttore proponente ha attestato la legittimità e regolarità tecnico amministrativa del presente provvedimento e riferisce in merito ai presupposti a fondamento dell’adozione dello stesso, come specificatamente di seguito argomentato;

RICHIAMATI, altresì:

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- la DGR n. X/4831 del 22.02.2016 recante *“Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell’appropriatezza d’uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative”*;
- la DGR n. X/5671 del 11.10.2016 *“Ulteriori determinazioni e specificazioni in merito alla DGR X/4831 del 22.02.2016 - Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell’appropriatezza d’uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative”*;
- la DGR n. XI/2509 del 26 novembre 2019 recante *“Valutazione dell’appropriatezza d’uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico terapeutiche e riabilitative. Modifiche ed integrazioni alla DGRX/4831 del 22.02.2016 e alla DGR X/5671 del 11.10.2016”*;
- la DGR n. XI/6965 del 19 settembre 2022 recante *“Valutazione dell’appropriatezza d’uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico terapeutiche e riabilitative: rinnovo della convenzione tra Regione Lombardia e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano finalizzata al supporto tecnico al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie”*;
- la DGR n. XII/902 del 11.09.2023, ad oggetto *“Valutazione dell’appropriatezza d’uso di tecnologie sanitarie: health technology assessment. Modifiche ed integrazioni alla DGR XI/2509 del 26/11/2019”*;
- la DGR n. XII/3720, sopra richiamata che, nell’allegato A, paragrafo 4.7, indica la necessità di affidare ad una specifica commissione aziendale lo svolgimento delle attività per la valutazione e l’acquisizione dei dispositivi medici;

RICHIAMATA, infine, la deliberazione n. 284 del 27.09.2019 con la quale si aggiornava la composizione della Commissione Tecnologie Sanitarie, individuandone le funzioni ed approvandone il regolamento di funzionamento;

CONSIDERATA la necessità di garantire a livello aziendale sia l'utilizzo sicuro, economico ed efficace delle tecnologie sanitarie, sia la trasparenza e la razionalizzazione nelle modalità di acquisizione e di utilizzo dei finanziamenti regionali e nazionali, nonché l'omogeneità delle prestazioni fornite all'utenza, sia a livello ospedaliero che a livello territoriale;

RITENUTO opportuno procedere:

- ad aggiornare la Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie, stabilendone la seguente composizione:
 - Referente S.C. Ingegneria Clinica: ing. Gianluca Benedetti - coordinatore;
 - Referente S.C. Servizio Farmaceutico: dr.ssa Manuela Funes;
 - Referente DAPSS: dr. Marco La Monica responsabile DAPSS Polo Ospedaliero;
 - Referente S.C. Gestione Operativa – Next Generation EU: Ing. Giuditta Pincirolì;
 - Referente S.C. Gestione Acquisti: dr. Ugo Bellavia;
 - Referente S.C. Medicina Generale: dr. Daniele Colombo;
- ad approvare un nuovo regolamento di funzionamento della Commissione suddetta, con i suoi relativi allegati, parti integranti del presente provvedimento, consistenti in:

Allegato 1 - modulo MAS21 - Questionario di Mini HTA;

Allegato 2 - modulo MAS20 - Modello pesatura e giudizio di mini-HTA;

Allegato 3 - Istruzioni per la compilazione del Questionario di Mini HTA;

Allegato 4 - modulo MAS17 - "Modulo di richiesta attrezzature sanitarie e scientifiche (dispositivo medico monouso/dispositivo medico elettromedicale);

Allegato 5 - Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta né oneri di spesa a carico del bilancio aziendale, né introiti;

ACQUISITA l'attestazione di legittimità della presente deliberazione da parte del Direttore della SC Affari Generali e Legali tramite firma apposta alla stessa da parte del proponente;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

Per i motivi in premessa indicati e che si intendono qui integralmente richiamati:

1. di aggiornare la Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie di cui alla deliberazione n. 284 del 27.09.2019 stabilendone la seguente composizione:
 - Referente S.C. Ingegneria Clinica: ing. Gianluca Benedetti - coordinatore;
 - Referente S.C. Servizio Farmaceutico: dr.ssa Manuela Funes;
 - Referente DAPSS: dr. Marco La Monica responsabile DAPSS Polo Ospedaliero;
 - Referente S.C. Gestione Operativa – Next Generation EU: Ing. Giuditta Pincirolì;
 - Referente S.C. Gestione Acquisti: dr. Ugo Bellavia;
 - Referente S.C. Medicina Generale: dr. Daniele Colombo;

2. di stabilire che la suddetta commissione ha come finalità il governo e la razionalizzazione della spesa, con la necessità di consentire lo sviluppo sostenibile delle attività sanitarie, la sicurezza delle attività stesse e l'omogeneità delle prestazioni garantite all'utenza, sia a livello ospedaliero che a livello territoriale.
3. di approvare il "Regolamento in materia di organizzazione e funzionamento della Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie", insieme ai suoi allegati, parti integranti del presente provvedimento, consistenti in:
 - Allegato 1 - modulo MAS21 - Questionario di Mini HTA;
 - Allegato 2 - modulo MAS20 - Modello pesatura e giudizio di mini-HTA;
 - Allegato 3 - Istruzioni per la compilazione del Questionario di Mini HTA;
 - Allegato 4 - modulo MAS17 - "Modulo di richiesta attrezzature sanitarie e scientifiche (dispositivo medico monouso/dispositivo medico elettromedicale);
 - Allegato 5 - Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile;
4. di stabilire che la suddetta commissione rimanga in carica cinque anni dalla data di costituzione, dando atto che eventuali modifiche o integrazioni dei componenti della commissione in oggetto, verranno disposte con apposito atto deliberativo;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta né oneri di spesa né introiti;
6. di dare atto che l'esecuzione del presente provvedimento è affidata al Responsabile del procedimento il quale ne comunicherà l'avvenuta approvazione alle Strutture interessate per l'adempimento delle rispettive competenze così come individuate dal P.O.A.S.;
7. di dare atto che ai sensi dell'art. 17 comma 4 L.R. n. 33/2009 e ss.mm.ii. il presente provvedimento non è soggetto a controllo ed è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e ss.mm.ii;
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio online aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Saverio Laurelli)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Maria Luigia Barone)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Valentino Lembo)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott. Giovanni Guido Guizzetti)

SC AFFARI GENERALI E LEGALI

Responsabile del procedimento amministrativo: Brera Fiona Silvia

Addetto all'istruttoria: Brera Fiona Silvia

Allegati n. 6

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Ovest Milanese

REGOLAMENTO IN MATERIA DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI E TECNOLOGIE SANITARIE



Sommario

Premessa	3
Articolo 1 - Composizione della Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie	3
Articolo 2 - Compiti della Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie	4
Articolo 3 - Funzionamento della Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie	6
Articolo 4 - Disposizioni finali.....	7
Allegato 1 – modulo MAS21 - Questionario di Mini HTA	8
Allegato 2 – modulo MAS20 - Modello pesatura e giudizio di mini-HTA	8
Allegato 3 - Istruzioni per la compilazione del Questionario di Mini HTA.....	8
Allegato 4 – modulo MAS17 - “Modulo di richiesta attrezzature sanitarie e scientifiche (dispositivo medico monouso/dispositivo medico elettromedicale)	8
Allegato 5 - Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile	8



Premessa

Il presente regolamento disciplina l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie dell'ASST Ovest Milanese nell'espletamento delle funzioni assegnate.

Il regolamento sarà sottoposto a verifica ed aggiornamento periodico ogni qualvolta sia necessario per indicazioni e norme sopravvenute.

La Commissione ha come finalità il governo e la razionalizzazione della spesa, con la necessità di consentire lo sviluppo sostenibile delle attività sanitarie, la sicurezza delle attività stesse e l'omogeneità delle prestazioni garantite all'utenza, sia a livello ospedaliero che a livello territoriale.

La Commissione si configura come organismo consultivo tecnico multidisciplinare e poli professionale, di supporto alla Direzione Strategica.

Articolo 1 - Composizione della Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie

1. I membri della Commissione sono nominati mediante adozione di deliberazione del Direttore Generale e l'incarico per ciascuno di essi è fondato su mandato fiduciario revocabile in qualsiasi momento. La Direzione Strategica individua i componenti tenendo conto delle specifiche professionalità presenti all'interno dell'azienda.
2. La Direzione Strategica, in relazione alle competenze dei membri scelti e presenti o ad esigenze contingenti/specifiche, può ridurne o aumentarne il numero.
3. L'incarico di componente della Commissione ha una durata di cinque anni e decade per revoca del mandato da parte della Direzione Generale aziendale (mandato fiduciario) o per rinuncia formale del componente.
4. Alle riunioni possono partecipare esperti, di volta in volta invitati dalla Commissione, in relazione agli argomenti da discutere.
5. L'assenza ingiustificata di un componente per tre sedute o l'assenza, anche se giustificata da motivi istituzionali, per quattro sedute nell'arco di un anno comporterà informativa alla Direzione Strategica che attuerà eventuali provvedimenti.
6. I componenti della Commissione assumono l'obbligo di astenersi dal prendere parte a quelle valutazioni rispetto alle quali si trovino in conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.



Articolo 2 - Compiti della Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie

1. Sarà sottoposta alla Commissione la richiesta di nuova tecnologia (intesa quale dispositivo medico, procedura, servizio, etc.) o revisione di una in essere, che in maniera prevedibile abbia un considerevole impatto organizzativo su unità operative e/o servizi, sulle scelte strategiche dell'Azienda e/o importante impatto economico-finanziario e/o rilevanti ricadute nel migliorare o rendere più appropriata e sicura la cura dei pazienti e/o preveda il coinvolgimento di attori esterni.
2. In particolare, i compiti della Commissione sono i seguenti:
 - a. raccolta di tutte le richieste e verifica della ricorrenza dei requisiti per la valutazione;
 - b. nomina del referente della specifica richiesta di valutazione che eseguirà la relativa istruttoria con verifica dell'adeguatezza delle informazioni riportate nel modulo MAS21 *"Questionario di mini-HTA"* (Allegato 1 + Allegato 3 *"Istruzioni per la compilazione del questionario di mini HTA"*) richiedendo eventuali integrazioni al richiedente;
 - c. analisi di tutte le informazioni fornite dal richiedente al fine di individuare con chiarezza gli obiettivi, l'appropriatezza e la praticabilità dell'introduzione di una nuova tecnologia;
 - d. compilazione individuale del modulo MAS20 *"Modello pesatura e giudizio di mini-HTA"*, pesatura delle 4 dimensioni prese in considerazione dal questionario e attribuzione del giudizio (Allegato 2);
 - e. stesura collegiale di un Report di mini-HTA, ossia redazione di una lettera di sintesi e accompagnamento per la Direzione Strategica, corredata dalla tabella sintetica dei giudizi pesati espressi per ogni dimensione e da eventuali indicazioni/vincoli attuativi.
3. È altresì compito della Commissione quello di approvare, eventualmente aggiornare periodicamente e pubblicare sul sito intranet aziendale le istruzioni per la compilazione del questionario da sottoporre a valutazione.
4. Ogni componente della Commissione dovrà, in ogni caso, impegnarsi ad operare con imparzialità e a svolgere il proprio compito con rigore, riservatezza, nel rispetto del Codice Etico dell'ASST Ovest Milanese, in una posizione di indipendenza, imparzialità ed autonomia.
5. La Commissione esprime parere anche ai fini di valutare le richieste di forniture e servizi ritenuti infungibili e/o esclusivi ai sensi dell'articolo 76 del D.Lgs. 36/2023 e richiamate le previsioni di cui alla D.G.R. n. XI/491/2018.

Relativamente a queste ultime richieste, le stesse devono essere formulate alla SC Gestione Acquisti tramite apposito modulo (rif. Allegato 5), corredato di relazione motivata dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del know how necessari a garantire il



risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio.

Occorre evidenziare che la dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto/servizio ritenuto "più adatto".

In caso di procedure di acquisizione di valore inferiore all'importo di cui all'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 - € 140.000,00 – la SC Gestione Acquisti, qualora non sussistano documentate ragioni di urgenza, avrà la facoltà di confrontarsi con acquisti effettuati da altre aziende per la soddisfazione di esigenze identiche e di procedere con la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul medesimo di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciuta. In ogni caso, la SC Gestione Acquisti adotta le necessarie e opportune cautele per verificarne la predetta caratteristica (indagini di mercato, confronto con altre aziende del Sistema Regionale, consultazione della reportistica ministeriale in NSIS, Data Warehouse regionale, ecc.) se si verifica la ripetizione dell'acquisto di un prodotto/di un servizio identico o comunque riconducibile al medesimo produttore/erogatore del servizio sul presupposto della sua infungibilità. Qualora necessitino di un'analisi più approfondita in ordine alla infungibilità del bene/del servizio la SC Gestione Acquisti potrà sottoporre la questione alla Commissione.

In caso di procedure di acquisizione di valore superiore all'importo di cui all'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 - € 140.000,00, la SC Gestione Acquisti avvia un'indagine preventiva per verificare l'effettiva sussistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di svolgere la prestazione richiesta, secondo le indicazioni della D.G.R. n. XI/1827/2024.

In questo caso, la SC Gestione Acquisti, qualora la procedura indetta ai sensi dell'art. 76 consista nell'acquisizione di dispositivi medici, sottoporrà l'esito dell'indagine all'esame della Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie, la quale darà atto a verbale dell'esito delle verifiche e, ricorrendone le condizioni, procederà a rilasciare, per la sua competenza, parere positivo/parere negativo in ordine alla sussistenza della condizione di infungibilità del bene/servizio richiesto. Tale Commissione, inoltre, dovrà intervenire, nel caso di presentazione di più candidature alternative da parte di uno o più operatori economici, relazionando in merito alla possibilità di avviare una procedura comparativa ai sensi del Codice, ovvero alla permanenza delle condizioni che legittimano l'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'articolo 76 del D.Lgs. 36/2023. Infine, detta Commissione, in caso di dubbio in ordine alla infungibilità del bene/del servizio, potrà avviare un confronto con figure professionali esperte interne all'Azienda (sempre che queste ultime non siano già componenti della Commissione di riferimento) e con il soggetto utilizzatore che ha inoltrato la richiesta.



In caso di procedure di acquisizione di valore superiore alla soglia di rilevanza europea, la Commissione potrà riservarsi di coinvolgere la Commissione Regionale HTA.

6. La Commissione si esprime altresì, su indicazione della SC Ingegneria Clinica, in caso di richieste di sostituzione di tecnologie qualora necessitino di una analisi multidisciplinare più approfondita.

Le richieste di sostituzione di tecnologie, di acquisizione di tecnologie già consolidate, o comunque di tecnologie il cui impatto economico-finanziario non genera importanti ricadute sull'organizzazione possono essere redatte su modulo MAS17 - *"Modulo di richiesta attrezzature sanitarie e scientifiche (dispositivo medico monouso/dispositivo medico elettromedicale"* - (Allegato 4). Queste specifiche richieste vengono raccolte e processate dalla SC Ingegneria Clinica nell'ambito dei finanziamenti e delle risorse disponibili. Qualora la SC Ingegneria Clinica ritenga che la richiesta presentata su questo modulo richieda una valutazione più approfondita verrà segnalato al richiedente al fine di procedere con la ricompilazione della richiesta su modulo MAS21 *"Questionario di mini-HTA"* (Allegato 1).

7. La Commissione si esprime, su indicazione della Direzione Strategica, anche in caso di donazioni che richiedano specifiche valutazioni di opportunità, o che abbiano un impatto economico, organizzativo e gestionale per l'ASST.

Articolo 3 - Funzionamento della Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie

1. La Commissione si riunisce di norma con cadenza trimestrale, salvo necessità e/o espressa richiesta della Direzione Strategica.
2. Le funzioni di coordinamento della Commissione sono demandate alla SC Ingegneria Clinica.
3. Le sedute del gruppo di lavoro sono convocate e presiedute dal Coordinatore che ne fissa l'ordine del giorno.
4. La convocazione viene effettuata con comunicazione via e-mail agli indirizzi di posta elettronica dei componenti con almeno cinque giorni lavorativi di anticipo, fatti salvi casi di urgenza.
5. Le sedute sono valide con la presenza di almeno la metà più uno dei suoi componenti, anche da remoto.
6. I contenuti del report di mini-HTA sono condivisi collegialmente da tutta la Commissione.
7. Sono ammesse alla discussione all'ordine del giorno le richieste, complete di tutta la documentazione necessaria, che abbiano ricevuto adeguata istruzione da parte del relativo referente.
8. Il richiedente può partecipare, se invitato, alla seduta e fornire informazioni e delucidazioni sulla tecnologia ma non può partecipare alla discussione conclusiva del gruppo di lavoro.



9. Quando ritenuto necessario la Commissione può convocare per consulenza o richiedere pareri ad esperti esterni con competenze non strettamente riconducibili a quelle possedute dai componenti.
10. Tutte le comunicazioni del gruppo di lavoro devono essere effettuate avvalendosi del sistema di posta elettronica.
11. Il verbale delle riunioni viene redatto da un componente che assuma nella seduta il ruolo di segretario verbalizzante e inviato tramite mail a tutti i componenti della Commissione presenti alla riunione. Il verbale in forma definitiva viene approvato all'inizio della successiva riunione e sottoscritto da tutti i membri.
12. Il coordinatore cura l'archiviazione di tutti i documenti relativi ai lavori e all'attività della Commissione.

Articolo 4 - Disposizioni finali

1. Il presente regolamento è approvato unitamente all'atto deliberativo di costituzione della Commissione dispositivi medici e tecnologie sanitarie.



[Allegato 1 – modulo MAS21 - Questionario di Mini HTA](#)

Rif. Allegato n.1

[Allegato 2 – modulo MAS20 - Modello pesatura e giudizio di mini-HTA](#)

Rif. Allegato n.2

[Allegato 3 - Istruzioni per la compilazione del Questionario di Mini HTA](#)

Rif. Allegato n.3

[Allegato 4 – modulo MAS17 - “Modulo di richiesta attrezzature sanitarie e scientifiche \(dispositivo medico monouso/dispositivo medico elettromedicale\)”](#)

Rif. Allegato 4

[Allegato 5 - Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico \(DM\) presunto infungibile](#)

Rif. Allegato 5

Una volta completata la compilazione del questionario il richiedente dovrà inviare all'indirizzo email commissionetecnologie@asst-ovestmi.it

Titolo e breve descrizione della tecnologia da valutare:

1.1 Richiedente /referente

Cognome _____ Nome _____

Qualifica _____

U.O. _____

Recapiti
telefonici _____

Mail _____

1.2 Altri soggetti coinvolti (UO, Dipartimenti, ASL, AO, Regione ecc)

LA TECNOLOGIA

2.1 Descrizione nuova tecnologia (caratteristiche tecnico-prestazionali, descrizione componenti principali ed eventuali accessori, specificare eventuale infungibilità od esclusività se noti)

2.2 Indicazioni sull'utilizzo della nuova tecnologia

2.3 La nuova tecnologia è alternativa ad una già in essere (se sì, indicare il numero di inventario dell'esistente, la motivazione della richiesta di sostituzione, obsolescenza, inaffidabilità, etc..)?

2.4 Elencare (e allegare) le 3 più importanti referenze (letteratura)

2.5 Qual'è la ricaduta sui pazienti dal punto di vista della diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione ?

2.6 Qual'è il bacino di utenza potenziale dell'ASST Ovest Milanese? (citare le fonti)

2.7 Sicurezza : la tecnologia comporta rischi, effetti collaterali o altre complicanze ? (per il paziente e per gli operatori)

IL PAZIENTE

3.1 Ci sono implicazioni di carattere etico e psicologico per il paziente ?

3.2 Che influenza ha sulla qualità di vita, sulla sua vita lavorativa e sociale ?

ORGANIZZAZIONE

4.1 Impatto sul personale: indicare qualifica e numero di personale coinvolto nell'uso della nuova tecnologia (ore uomo/settimana). Specificare qualifica e numero delle risorse oggi già utilizzate per gestire la stessa tipologia di pazienti

4.2 1 Che impatto ha l'introduzione della nuova tecnologia sul personale in termini di informazione, formazione e ambiente di lavoro (dettagliare per ogni figura professionale e/o organizzazione)

4.3 La nuova tecnologia richiede nuovi spazi ? (se sì quali)

4.4 La nuova tecnologia richiede nuovi spazi ? (se sì quali)

4.5 La nuova tecnologia influenzerà altri dipartimenti? Altre organizzazioni territoriali?

4.6 La nuova tecnologia prevede l'acquisto di nuovi macchinari? Nuovi dispositivi? Nuovo materiale di consumo? (in caso affermativo dettagliare il numero assoluto o numero/anno, il costo del singolo e il costo annuale)

4.7 Quando si prevede di implementare la nuova tecnologia ?

4.8 La nuova tecnologia è già implementata in altri Ospedali/Organizzazioni? (specificare quali , privilegiando la prossimità con la nostra ASST)

ASPETTO ECONOMICO

5.1 Quali costi iniziali sono previsti (acquisto nuove attrezzature, formazione del personale, adeguamento degli spazi, identificazione di eventuale materiale di consumo – indicare se eventualmente infungibili - impatto su altri sistemi -es. interfaccia RIS/PACS o altri applicativi, necessità implementazione nuovo personale)?

5.2 Che attività anno è prevista? (dare una stima delle prestazioni previste, se prestazioni interni/esterni, se ci sono interfacce con altre UUOOU, indicare se nota la remunerazione per prestazione, indicare se ci noti tempi di attesa)

5.3 Qual'è l'ammontare del risparmio/maggior spesa per l'ASST all'anno? (dettagliare voci di spesa/risparmio)

5.4 Ci sono maggiori costi/risparmi per altre U.O/organizzazioni?
(dettagliare voci di spesa/risparmio)

5.5 Qual'è il livello di incertezza di tali previsioni?

EVENTUALI ALTRE NOTE/SEGNALAZIONI

Data

Firma

Parere del Direttore/Responsabile di UOC,USD,USS se diverso dal proponente

Data

Firma

Tecnologia

Fascicolo _____

Autore (cognome,
nome) _____

PESATURA	
1 dimensione meno importante 4 dimensione più importante	
Rilevanza generale	
Paziente	
Organizzazione	
Costi	

		IMPATTO						
		Molto Negativo	Negativo	Moderatamente Negativo	Indifferente	Moderatamente Positivo	Positivo	Molto Positivo
Rilevanza generale		1	2	3	4	5	6	7
Paziente		1	2	3	4	5	6	7
Organizzazione		1	2	3	4	5	6	7
Costi		1	2	3	4	5	6	7

Data _____

Firma _____



Allegato 3 - Istruzioni per la compilazione del Questionario di Mini HTA

La richiesta di introduzione di una nuova tecnologia o la revisione di una in essere (intesa quale dispositivo medico, procedura, servizio, etc.), che impatta in maniera rilevante sull'azienda dovrà essere redatta tramite apposito modulo aziendale di Mini-HTA. Se necessario, il richiedente potrà contattare un membro della Commissione per intraprendere l'iter di compilazione dell'apposito questionario che verrà fornito dalla Commissione stessa.

Affinché la Commissione possa aprire l'attività istruttoria è necessario che il suddetto modulo sia compilato in ogni sua parte, nessun campo escluso.

Si ricorda che nel caso in cui il proponente non sia responsabile di SSD/SS o Direttore di SC, il questionario dovrà essere accompagnato dal parere, non vincolante ma giustificato, della persona gerarchicamente superiore.

Una volta completata la compilazione del questionario il richiedente dovrà inviare all'indirizzo e-mail commissionetecnologie@asst-ovestmi.it, attraverso posta elettronica, il modulo debitamente firmato digitalmente, unitamente ad eventuale documentazione allegata. Si chiede inoltre una copia in formato elettronico.

È necessario che il proponente si renda reperibile per dare eventuali delucidazioni, approfondimenti o chiarimenti alla commissione.

Si riporta di seguito una breve linea guida di compilazione delle risposte alle domande presenti nel questionario.

1.1 Richiedente/referente

Indicare cognome e nome, qualifica, unità operativa in cui è strutturato il richiedente, recapiti telefonici e indirizzo e-mail.

1.2 Altri soggetti coinvolti (UO, Dipartimenti, ASL, AO, Regione, ecc)

Se del caso, indicare quali altri soggetti sono coinvolti.

2.1 Descrizione nuova tecnologia

Descrivere sinteticamente la nuova tecnologia. Indicare le caratteristiche tecnico-prestazionali, descrizione componenti principali ed eventuali accessori. In caso sia nota eventuale infungibilità od esclusività si chiede di non compilare il presente questionario ma di compilare Allegato 5 da trasmettere al SC Gestione Acquisti.



2.2 Indicazioni sull'utilizzo della nuova tecnologia

Si prega di indicare per cosa verrà applicata la proposta (per diagnosi, procedura terapeutica, etc.).

2.3 La nuova tecnologia è alternativa ad una già in essere (se sì, specificare...)?

Nell'ipotesi di proposta di sostituzione di una tecnologia in uso con altra nuova e diversa tecnologia, si chiede di indicare gli elementi/fattori di innovazione della tecnologia proposta rispetto alla prassi abituale in uso nella struttura. Nell'ipotesi in cui esistano ipotesi alternative ed innovative ulteriori rispetto a quella proposta si chiede di illustrare sinteticamente benefici e svantaggi della tecnologia proposta sia rispetto a quella in uso sia rispetto alle altre possibili alternative.

2.4 Elencare (e allegare) le 3 più importanti referenze (letteratura)

Una valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere principalmente basata su conoscenze documentate. Una valutazione delle evidenze presenti può trarre vantaggio dalle principali ricerche bibliografiche. La documentazione a supporto della proposta dovrebbe essere indicata dando i riferimenti più importanti al più alto livello possibile. Si chiede di allegare i documenti.

2.5 Qual è la ricaduta sui pazienti dal punto di vista della diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione?

Si prega di fornire una breve sintesi delle più importanti conclusioni relative ai suddetti riferimenti (per esempio l'effetto della proposta sulla mortalità, morbilità, capacità funzionale, qualità della vita dei pazienti etc).

2.6 Qual è il bacino di utenza potenziale dell'ASST Ovest milanese? (citare le fonti)

Si chiede di indicare qual è il bacino di utenza reale, ossia numeri e zona di provenienza degli utenti abituali di cui si è in possesso sulla base del dato storico e qual è il bacino di utenza potenziale, ossia i percorsi terapeutici e/o la zona di provenienza degli utenti che fruirebbero della nuova tecnologia presso l'ASST Ovest milanese che andrebbero ad incrementare il bacino di utenza noto.

2.7 Sicurezza: la tecnologia comporta rischi, effetti collaterali o altre complicanze? (per il paziente e per gli operatori)



I rischi, effetti collaterali e di altri eventi avversi devono essere valutati in relazione ai benefici. Questi inconvenienti dovrebbero essere confrontati agli inconvenienti della pratica in uso e delle diverse ulteriori possibili alternative.

3.1 Ci sono implicazioni di carattere etico e psicologico per il paziente?

Si prega di indicare aspetti etici e psicologici della proposta. Deve essere dichiarato se la proposta potrebbe influenzare il paziente con insicurezze, disagi o ansia. Le considerazioni dovrebbero essere relative alla pratica attuale e alle ulteriori possibili alternative.

3.2 Che influenza ha sulla qualità di vita, sulla vita lavorativa e sociale?

Si prega di indicare se - e se sì, come - la qualità della vita del paziente, la situazione sociale od occupazionale dovrebbero essere influenzate dalla proposta. Le considerazioni dovrebbero essere correlate alla pratica attuale e alle ulteriori possibili alternative.

4.1 Impatto sul personale: indicare qualifica e numero di personale coinvolto nell'uso della nuova tecnologia (ore uomo/settimana). Specificare qualifica e numero delle risorse oggi già utilizzate per gestire la stessa tipologia di pazienti

Si prega di indicare gli aspetti derivanti dalla proposta relativi al personale, includendo quali gruppi del personale saranno interessati dalla realizzazione della proposta. Dovrebbero essere indicate possibili conseguenze in relazione alla necessità di informazione e formazione e influenza dell'ambiente di lavoro.

4.2 Che impatto ha l'introduzione della nuova tecnologia sul personale in termini di informazione, formazione e ambiente di lavoro (dettagliare per ogni figura professionale e/o organizzazione)

Ai fini della pianificazione si prega di indicare se la proposta può essere accettata all'interno dell'impostazione attuale. In caso contrario, si prega di indicare come questo possa essere risolto.

4.3 La nuova tecnologia richiede nuovi spazi? (se sì quali)

La proposta potrebbe comportare variazioni di spazi e/o locali di utilizzo?

4.4 La nuova tecnologia influenzerà altri dipartimenti? Altre organizzazioni territoriali?



La proposta potrebbe comportare cambiamenti nella cooperazione tra il dipartimento/reparto/struttura del proponente e altre articolazioni aziendali. In questo caso, si prega di illustrare il contenuto e il livello di relazione richiesta a seguito di introduzione di nuova tecnologia. Può essere un problema di cambiamento del modello di collaborazione, carico di lavoro, etc.

4.5 La nuova tecnologia prevede l'acquisto di nuovi macchinari? Nuovi dispositivi? Nuovo materiale di consumo? (in caso affermativo dettagliare il numero assoluto o numero/anno, il costo del singolo e il costo annuale)

Si prega di indicare se l'introduzione della nuova tecnologia prevede l'acquisto di nuovi macchinari, nuovi dispositivi e/o nuovo materiale di consumo. Nel caso è richiesto il dettaglio delle quantità e dei costi in termini assoluti e/o annui.

4.6 Quando si prevede di implementare la nuova tecnologia?

Ai fini della pianificazione si prega di indicare il periodo ipotizzato per l'introduzione della nuova tecnologia.

4.7 La nuova tecnologia è già implementata in altri Ospedali/Organizzazioni? (specificare quali, privilegiando la prossimità con la nostra ASST)

Indicare se la proposta è stata implementata o programmata per essere attuata all'interno di altro Ente Sanitario. A seconda della natura della proposta le informazioni in argomento possono assumere rilevanza al fine di evidenziare la motivazione per la quale si ritiene necessaria una maggiore decentralizzazione.

5.1 Quali costi iniziali sono previsti (acquisto nuove attrezzature, formazione del personale, adeguamento degli spazi, identificazione di eventuale materiale di consumo – indicare se eventualmente infungibili - impatto su altri sistemi - es. interfaccia RIS/PACS o altri applicativi, necessità implementazione nuovo personale)?

Si prega di indicare i costi attesi di start-up. I costi possono riguardare eventuali adeguamenti degli spazi, nuove attrezzature, formazione, redazione di linee guida o informazioni del paziente, etc.



5.2 Che attività anno è prevista (dare una stima delle prestazioni previste, se prestazioni interni/esterni, se ci sono interfacce con altre UUOOO, indicare se nota la remunerazione per prestazione, indicare se ci noti tempi di attesa?)

Si prega di indicare le conseguenze in termini di attività all'anno, per esempio quanti pazienti la proposta prevede di coinvolgere all'interno dei successivi due anni. (Il numero di pazienti è spesso inferiore nel primo anno a causa della fase di start-up). A seconda delle circostanze, le conseguenze in termini di attività possono essere valutate in base al numero dei pazienti, al numero di scarichi, al numero di visite ambulatoriali, al numero di giorni di degenza, etc.

5.3 Qual è l'ammontare del risparmio/maggior spesa per l'ASST all'anno? (dettagliare voci di spesa/risparmio)

Si prega di indicare le spese dirette supplementari o i risparmi diretti per paziente per anno per l'ospedale se la proposta venisse eseguita.

Il proponente dovrà inoltre indicare sia con riferimento alla tecnologia in uso sia con riferimento alla tecnologia proposta – dettagliando per singola voce di costo – il rapporto tra Tariffa SSR e costi complessivi per singola procedura. Indicare eventuale codice ICD-9-D, DRG e Tariffario Regionale relativo ad ogni procedura.

5.4 Ci sono maggiori costi/risparmi per altre U.O./organizzazioni? (dettagliare voci di spesa/risparmio)

Si prega di indicare la presenza di maggiori costi/risparmi per altre U.O./organizzazioni se la proposta venisse eseguita.

5.5 Qual è il livello di incertezza di tali previsioni?

Si prega di indicare il livello di attendibilità delle informazioni e delle previsioni sopra rappresentate

ASST Ovest Milanese DIREZIONE SANITARIA	MODULO DI RICHIESTA ATTREZZATURE SANITARIE E SCIENTIFICHE (DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO/DISPOSITIVO MEDICO ELETTROMEDICALE)	MAS 17 REV 1 Pag 1 di 1
--	--	--

Il modulo compilato deve essere inviato alla Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie presso la Direzione Sanitaria Aziendale e/o trasmesso a mezzo mail all'indirizzo: commissionetecnologie@asst-ovestmi.it	
DATA: / /	OSPEDALE/DISTRETTO:
STRUTTURA RICHIEDENTE:	CENTRO DI COSTO:
OGGETTO DELLA RICHIESTA e DESTINAZIONE D'USO <i>(indicare tipologia del dispositivo richiesto e destinazione d'uso)</i>	
CARATTERISTICHE TECNICHE <i>(requisiti descrittivi indicanti il soddisfacimento delle esigenze attese)</i>	
DITTE CONOSCIUTE <i>(che commercializzano quanto richiesto; nell'eventualità di ditta unica sul mercato, indicare i motivi di tale unicità)</i>	
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO <i>(indicare se trattasi di sostituzione o nuova dotazione, indicare i benefici attesi, alternativa utilizzata ad oggi)</i>	
COSTO PRESUNTO DI ACQUISIZIONE <i>(a titolo indicativo)</i>	
QUANTITATIVO ANNUO PREVISTO <i>(per dispositivi medici monouso e, qualora previsto, per materiale di consumo)</i>	

Il Responsabile di Struttura

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

[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 Fabbrikante*

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)