



REGIONE CALABRIA

MODULO 3 - Richiesta inserimento DM

Alla Commissione Regionale del Farmaco

Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica -
Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

RICHIEDITA INSEKIMENTO DISPOSITIVO MEDICO NEL REPERTORIO REGIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Data richiesta:	
Azienda Sanitaria Provinciale/Azienda Ospedaliera/Azienda Ospedaliero-Universitaria richiedente:	
Dipartimento/Unità Operativa:	
Direttore U.O. richiedente:	
E-mail:	
Nr telefono:	
Il richiedente ha un conflitto di interessi rispetto al DM o a quanto richiesto? In caso affermativo specificare quale:	☐ SI ☐ NO
Tipologia di prodotto:	☐ DM ☐ IVD ☐ DM - attrezzatura
Marcatura CE:	DM – Indicare: ☐ I ☐ II a ☐ II b IVD – Indicare: ☐ A ☐ B ☐ C
Descrizione, caratteristiche, misure:	

REF/UDI:	
Numero di repertorio:	
CND:	
Produttore:	
Mandatario:	
Fornitore:	
Destinazione d'uso secondo IFU:	
Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci, software DM o apparecchiature? Se sì, quali?	☐ SÌ ☐ NO
Necessita di personale dedicato e/o formazione specifica? Se sì, specificare	☐ SÌ ☐ NO
Il DM richiesto possiede caratteristiche di infungibilità e/o esclusività? Se sì, allegare una relazione clinica/modulo dedicato che specifichi i motivi dell'infungibilità/ esclusività.	☐ SÌ ☐ NO

INFORMAZIONE SUI PROCESSI ASSISTENZIALI - FABBISOGNO - RIMBORSI

Regime assistenziale di utilizzo:	☐ Degenza ordinaria ☐ DH ☐ Ambulatoriale ☐ Domiciliare
Numero pazienti da trattare all'anno:	
Numero DM da utilizzare per paziente:	

Fabbisogno annuo complessivo:	
Codice ICD-9 CM di intervento:	
Codice ICD-9 CM di diagnosi:	
Codice DRG:	
Tariffa regionale:	
Codice prestazione ambulatoriale:	

PATOLOGIA E RUOLO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Ruolo del dispositivo nella condizione morbosa considerata:	☐ DM per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata DH ☐ DM per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare quali): _____ ☐ DM più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata ☐ DM di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti	
Specificare se sono presenti nel repertorio altri dispositivi simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico e indicare codice e denominazione:	Codice: _____ Denominazione: _____	
Il nuovo dispositivo si va ad affiancare/sostituire a quelli già presenti?	Affiancare ☐ SI ☐ NO	Sostituire ☐ SI ☐ NO
Esistono sul mercato DM analoghi di altra produzione?	☐ SI ☐ NO In caso affermativo indicare produzione e codici REF:	

EVIDENZE CLINICHE E SICUREZZA

Indicare gli aspetti relativi all'efficacia e alla sicurezza del paziente e dell'operatore con i riferimenti bibliografici:	
---	--

Indicare studi relativi all'impatto del DM sui principali indicatori di esito (mortalità, morbidità, qualità di vita..):	
Indicare, se presenti, Linee guida di riferimento nazionali/internazionali riferite al dispositivo (specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile):	
Dati di Dispositivo-vigilanza disponibili sul DM:	

VALUTAZIONE ECONOMICA

Costo unitario del nuovo DM, IVA esclusa:		Aliquota IVA nuovo DM:	
Costo unitario del DM già in uso, IVA esclusa (quando disponibile):		Aliquota IVA DM già in uso:	
Spesa prevista per il trattamento con il nuovo dispositivo:			
Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo dispositivo e il/i trattamento/i alternativo/i			
Indicare studi farmacoeconomici disponibili con i riferimenti bibliografici:			
Indicare se gli studi sono stati condotti tenendo conto delle Linee Guida internazionali, specificando quali:			
<i>Budget Impact Analysis:</i>			
Eventuali risparmi ipotizzati:			

ASPETTI ORGANIZZATIVI

La nuova tecnologia comporta un cambiamento nel PDTA del paziente?	☐ SI ☐ NO In caso affermativo, specificare i risultati attesi (miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi, ecc.):
La nuova tecnologia può comportare il cambiamento di procedure organizzative?	☐ SI ☐ NO In caso affermativo, specificare quale (impatto sulla durata della degenza, sugli accessi ambulatoriali, sulle liste di attesa, sulle infezioni ospedaliere, ecc.):

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

Se la richiesta è relativa ad **un singolo prodotto**, inviare:

- Scheda tecnica del prodotto
- Istruzioni per l'Uso/Manuale d'uso
- Certificazione CE

Se la richiesta è relativa ad **una classe di prodotti**, inviare:

- Scheda tecnica di un prodotto esplicativo per la tipologia
- Istruzioni per l'Uso di un prodotto esplicativo per la tipologia

Ulteriore documentazione

- Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche
- Studi pubblicati di costo-efficacia
- Analisi dell'impatto economico
- Linee guida disponibili

Nome, cognome del Direttore U.O. richiedente: Firma: Data:	Nome, cognome del Direttore Medico di Presidio/Distretto e/o del Direttore del Dipartimento: Firma: Data:
Nome, cognome del Direttore Sanitario: Firma: Data:	

SPAZIO RISERVATO ALLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Data accettazione pratica completa:	
Parere:	☐ Favorevole ☐ Favorevole con restrizione di impiego ☐ Non favorevole ☐ Parere sospensivo con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione
Considerazioni:	