

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023 – 2025

Scheda di segnalazione delle Tecnologie Sanitarie



Nota per il segnalatore:

La presente scheda può essere utilizzata per segnalare tecnologie sanitarie qualificate come dispositivi medici (DM) ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 o dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746.

È possibile utilizzare la presente scheda anche per segnalare tipologie di dispositivi medici che impattano in maniera rilevante su processi, procedure, percorsi diagnostico-terapeutici.

A seguito dell'Intesa Stato-Regioni del 10 maggio 2023 - Rep. n. 101/CSR, il 5 settembre 2023 è stato pubblicato in **Gazzetta Ufficiale il Decreto del Ministro della Salute che adotta il nuovo Programma Nazionale di Health Technology Assessment Dispositivi Medici 2023-2025**. Nella Proposta Tecnica contenuta nel Decreto, **le proposte di valutazione delle tecnologie innovative avanzate da Aziende sanitarie e da Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale devono avvenire per il tramite delle Regioni**. In tal caso è necessario **allegare il parere positivo alla sottomissione della segnalazione come indicato nella presente scheda**.

La mancata e/o errata compilazione dei campi potrebbe comportare un prolungamento della fase di presa in carico, processamento della segnalazione e conseguente prioritizzazione.

Una volta compilata la presente scheda, si prega di **restituirla all'indirizzo: hta@agenas.it**



Nota per la compilazione

La scheda è composta da 14 sezioni contenenti differenti modalità di risposta:

- **Risposta libera**, digitando nelle celle denominate "*Fare clic qui per immettere testo*";
- **Risposta guidata con menu a tendina**, cliccando le celle "*Scegliere un elemento*" e successivamente la freccia che comparirà a margine destro della cella: si aprirà un menu a tendina da cui basterà selezionare poi la voce opportuna;
- **Risposta guidata con selezione della/e casella/e di controllo**: cliccando all'interno della/e casella/e di controllo, si barrerà la casella a forma quadrata al margine sinistro della pagina, indicando così la scelta ritenuta opportuna;
- **Risposta guidata con selezione di una specifica data**, cliccando le celle "*Selezionare una data*" e successivamente la freccia che comparirà a margine destro della cella: si aprirà un calendario in cui sarà possibile selezionare una specifica data.

Sono inoltre presenti alcune voci con a lato una icona di un punto esclamativo per richiamare l'attenzione del compilatore nella compilazione di alcune voci (es: se condizionate dalla/e scelta/e precedentemente effettuata/e).

Sommario

1. Segnalatore	4
2. Dati identificativi del compilatore	5
3. Motivazione della segnalazione	6
4. Tecnologia sanitaria	7
5. Classificazione	10
6. Certificazione	12
7. Problema sanitario e pratica clinica	13
8. Efficacia e sicurezza comparativa	16
9. Livello di diffusione della tecnologia	17
10. Impatto organizzativo ed economico	18
11. Impatto etico, sociale, giuridico	20
12. Evidenze	21
12.1 Efficacia, sicurezza e qualità della vita	21
12.2 Aspetti economici ed organizzativi	24
12.3 Aspetti etico, sociali, giuridici	25
13. Altro	27
14. Trattamento dei dati personali	28

1. Segnalatore

1.1 Il segnalatore indichi la tipologia di appartenenza (selezionare la voce opportuna nel seguente menu a tendina):

Scegliere un elemento.

1.2 Nome dell'Ente/Organizzazione precedentemente selezionato
(da non compilare in caso la segnalazione provenga da privato cittadino):

Fare clic qui per immettere testo.

1.3 Indicare l'indirizzo dell'Ente/Organizzazione precedentemente selezionata (via, numero civico, città, provincia, regione, ecc...)

Fare clic qui per immettere testo.

1.4 Indicare nome e cognome del referente regionale a cui è stata presentata la segnalazione*:

Fare clic qui per immettere testo.

1.5 Allegare il parere positivo alla segnalazione da parte del referente regionale. In caso di parere non acquisito allegare alla domanda la nota inviata al referente regionale*:

Fare clic qui per immettere testo.

- voce destinata ad Aziende sanitarie e Professionisti del Servizio sanitario Nazionale, come indicato in "Nota per il segnalatore" e contenuto nella Proposta Tecnica del Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023 – 2025

2. Dati identificativi del compilatore

Nome: Fare clic qui per immettere testo.

Cognome: Fare clic qui per immettere testo.

E-Mail: Fare clic qui per immettere testo.

PEC: Fare clic qui per immettere testo.

2.1 Ruolo ricoperto dal compilatore (in caso di segnalazioni provenienti da Enti/Organizzazioni):

Fare clic qui per immettere testo.

3. Motivazione della segnalazione

3.1 Inserire la motivazione che ha portato a segnalare la tecnologia (es. rilevanza tecnologica, diagnosi più accurata, trattamento più efficace, gestione più efficiente della condizione clinica, diffusione sul territorio, tecnologia richiesta dalle associazioni dei pazienti, popolazioni interessate, comparatori, risultati noti, miglioramento efficienza organizzativa e riduzione dei costi, implicazioni etiche o sociali):

Fare clic qui per immettere testo.

3.2 Fonte informativa [Indicare in che modo il segnalatore, qualora esso sia diverso dal fabbricante/distributore della tecnologia, è venuto a conoscenza dell'esistenza della tecnologia segnalata (ad es. convegno, rivista specialistica, informatore scientifico, segnalazione da parte di associazioni di pazienti, monitoraggio routinario spesa per dispositivi medici, approfondimento richiesto da Giunta/Consiglio regionale ecc.)]:

Fare clic qui per immettere testo.

4. Tecnologia sanitaria

4.1 Tipologia della Tecnologia sanitaria segnalata¹ [Ai fini della presente segnalazione, attenersi all'ambito del PNHTA (pertanto concentrandosi alle seguenti tipologie: dispositivi medici, procedure mediche o chirurgiche che utilizzano dispositivi medici, misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie che utilizzano dispositivi medici)]:

- Dispositivo Medico, (DM)²**
- Dispositivo medico-diagnostico in vitro, (IVD)³**
- Sistema ai sensi dell'art. 22 del Regolamento (UE) 2017/745⁴**
- Kit procedurale ai sensi dell'art. 22 del Regolamento (UE) 2017/745⁵**

Ulteriori caratteristiche della tecnologia segnalata:

- Tecnologia digitale sanitaria⁶** nel qual caso specificare se si tratta di:

¹ "Un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria".

Riferimento Direttiva 2011/24/UE: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:it:PDF>

² "Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

Riferimento Regolamento (UE) 2017/745: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

³ Dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita; c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche. Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro (laddove per contenitore di campioni si intende un dispositivo, della tipologia sottovuoto o no, specificamente destinato dal fabbricante a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

Riferimento Regolamento (UE) 2017/746: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746>

⁴ Per "sistema" si intende una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica. I sistemi possono essere costituiti non solo da dispositivi medici ma anche da DM combinati con altri prodotti non qualificabili come tali, tra i quali i farmaci.

Riferimento Regolamento (UE) 2017/745: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

⁵ Per "kit procedurale" si intende invece una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica.

Riferimento Regolamento (UE) 2017/745: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

⁶ Per tecnologia digitale sanitaria si intende "system that uses computing platforms, connectivity, software, and sensors for healthcare and related uses" Note 1 to entry: These technologies span a wide range of uses, from applications in general wellness to applications as a medical device. They include technologies intended for use as a medical product, in a medical product, or as an adjunct to other medical products (devices, drugs, and biologics). They can also be used to develop or study medical products".)

Riferimento standard ISO/TR 11147:2023

- Terapia Digitale (DTx)**⁷
- Altro**

- Integra un sistema di Intelligenza Artificiale**⁸

4.2 Indicare se la tecnologia segnalata è:

- uno specifico dispositivo**
- una categoria di dispositivi**



4.2.1 Se si segnala lo specifico dispositivo, indicare:

- **Nome della tecnologia segnalata** (Inserire il nome della tecnologia segnalata):
Fare clic qui per immettere testo.
- **Nel caso di segnalazione di uno specifico dispositivo, indicare il fabbricante/distributore/i** (Inserire il nome del fabbricante/distributore della tecnologia segnalata):
Fare clic qui per immettere testo.
- **Versioni della tecnologia** (Indicare l'esistenza di eventuali versioni successive e/o precedenti della tecnologia segnalata, esplicitando brevemente le differenze e i miglioramenti raggiunti):
Fare clic qui per immettere testo.
- **Sono presenti sul mercato competitor della tecnologia segnalata?** (per competitor si intende una analoga tecnologia prodotta da altra azienda).

⁷ Per Terapia Digitale (DTx) si intende "health software intended to treat or alleviate a disease, disorder, condition, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on a patient's health"

Note 1 to entry: Many jurisdictions consider DTx a medical device.

Note 2 to entry: DTx can integrate with ancillary components to form a DTx system by:

- using general purpose hardware or platforms (i.e. smartphone, tablet, computer, watch, headset), input or output components (i.e. wearables, sensors), pharmaceuticals, or patient or clinician support components necessary for DTx functioning;
- using patient- and context-specific data to generate a medical intervention.

Note 3 to entry: DTx can function independently or in addition to other interventions, such as integrating with:

- other DHT components (i.e. monitoring, diagnostic, clinical decision support) as part of a multi-functional DHT product;
- tandem medical interventions (i.e. clinician-delivered therapies, pharmaceuticals, medical devices, DHTs).

Note 4 to entry: DTx includes secondary prevention and tertiary prevention.

Note 5 to entry: DTx is produced in compliance with good product life cycle (PLC) management practices, through use of a quality management system which encompasses demonstrated safety and effectiveness, and post-market surveillance."

Riferimento: standard ISO/TR 11147:2023

⁸L'intelligenza artificiale (IA) si riferisce a sistemi che mostrano un comportamento intelligente analizzando l'ambiente circostante e intraprendendo azioni - con un certo grado di autonomia - per raggiungere obiettivi specifici. I sistemi basati sull'IA possono essere puramente software, che agiscono nel mondo virtuale (ad esempio assistenti vocali, software di analisi delle immagini, motori di ricerca, sistemi di riconoscimento vocale e facciale) o l'IA può essere incorporata in dispositivi hardware (ad esempio robot avanzati, automobili autonome, droni o applicazioni dell'Internet degli oggetti).

Riferimento: "A DEFINITION OF AI: MAIN CAPABILITIES AND DISCIPLINES" elaborato dalla Commissione Europea: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/node/2226>

SI NO



Se SI elencarli ed evidenziare le caratteristiche distintive della tecnologia segnalata rispetto ai competitor anche in termini di prezzo e/o tariffa

Fare clic qui per immettere testo.

Se NO, specificare se vi sono tecnologie di natura diversa alternative per il trattamento della stessa condizione (es. farmaci, digital device):

Fare clic qui per immettere testo.

4.3 Descrizione della tecnologia (fornire una sintetica descrizione della tecnologia):

Fare clic qui per immettere testo.

4.4 Scopo della Tecnologia (Selezionare lo scopo della tecnologia segnalata):

- Diagnostico
- Terapeutico
- Riabilitativo
- Altro (descrivere):

Fare clic qui per immettere testo.

4.5 Meccanismo di azione secondo cui la tecnologia produce gli effetti voluti: (nel caso di DM o IVD, descrivere brevemente i principi secondo i quali la tecnologia produce gli effetti voluti):

Fare clic qui per immettere testo.

4.6 Indicare eventuali accessori⁹ previsti per l'uso della tecnologia (sia nel caso in cui la segnalazione si intenda per specifico DM o di una intera categoria):

Fare clic qui per immettere testo.

4.7 Indicare il costo dello specifico dispositivo o l'intervallo indicativo dei costi per la categoria di dispositivi medici in euro (se disponibile):

Fare clic qui per immettere testo.

⁹ Per accessorio di un dispositivo medico si intende: "un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso".
Riferimento Regolamento (UE) 2017/745 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

5. Classificazione

5.1 Codice Classificazione/ Nomenclatura (Inserire il CND e l'EMDN):

Fare clic qui per immettere testo.

5.2 Codice identificativo del dispositivo UDI-DI (indicare il codice qualora la tecnologia segnalata sia un DM o un IVD):

Fare clic qui per immettere testo.

5.3 Codice identificativo UDI-DI di base:

Fare clic qui per immettere testo.

5.4 Se il DM è un "legacy device"¹⁰, indicare codice UDI-DI e codice UDI-DI di base in assenza di questi ultimi indicare in alternativa i Codici EUDAMED DI ed EUDAMED ID:

- **Codice EUDAMED DI** (alternativo all'UDI-DI di base):

Fare clic qui per immettere testo.

- **Codice EUDAMED ID** (alternativo all'UDI-ID):

Fare clic qui per immettere testo.

5.5 Classe di rischio (Selezionare la classe di rischio della tecnologia segnalata a seconda della sua tipologia tra le seguenti opzioni, selezionando la scelta opportuna nel relativo menu a tendina):

- La tecnologia è un **DM di Classe**¹¹:

Scegliere un elemento.

- La tecnologia è un **IVD di Classe**:

Scegliere un elemento.

¹⁰ Per "legacy device" si intende: "Legacy devices should be understood as devices, which, in accordance with Article 120(3) of the MDR, are placed on the market or put into service after the MDR's date of application (DoA) and until either 31 December 2027 or 31 December 2028 if the conditions set in Article 120(3c) of the MDR are fulfilled³. Those devices can be:

> devices which are class I devices under Directive 93/42/EEC (MDD), for which an EC declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body.

> devices covered by a valid⁴ EC certificate issued in accordance with Directive 90/385/EEC (AIMDD) or the MDD prior to 26 May 2021. Riferimento MDCG 2021-25

¹¹ <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5923&area=dispositivi-medicinali&menu=organisminotificati>

 **5.6 Se la tecnologia segnalata risulta essere un sistema, come definito dall'articolo 2 comma 11 del Regolamento Europeo 2017/745, indicare la denominazione del dispositivo medico con la classe di rischio più alta facente parte del sistema:**

Fare clic qui per immettere testo.

- **Indicare la suddetta classe di rischio:**

Scegliere un elemento.

6. Certificazione

Se si segnala uno specifico dispositivo:

6.1 Certificazione (spuntare la casella opportuna e selezionare l'opzione specifica nel menu a tendina laddove presente):

- Marcatura CE Regolamento (UE) 2017/745 (per i DM)
- Marcatura CE Regolamento (UE) 2017/746 (per gli IVD)
- Marcatura CE ottenuta ai sensi della Direttiva 90/385/CEE (per i DM)
- Marcatura CE ottenuta ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (per i DM)
- Marcatura CE ottenuta ai sensi della Direttiva 98/79/CEE (per gli IVD)



Se selezionata la voce Marcatura CE ai sensi delle Direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CEE, è stato sottoscritto un contratto con un Organismo Notificato per la certificazione ai sensi dei Regolamenti 2017/745 e 2017/746:

- SI NO



Se selezionata la voce SI, indicare la data di sottoscrizione del contratto con un Organismo notificato per la certificazione ai sensi dei Regolamenti Europei 2017/745 e 2017/746

Fare clic qui per immettere testo.

- Marcatura CE assente** ¹² (Motivare di seguito la risposta):

Fare clic qui per immettere testo.

Data di rilascio della certificazione:

Fare clic o toccare qui per immettere una data.

Data di immissione sul mercato nazionale dell'ultima versione disponibile:

(Fare clic o toccare qui per immettere una data.)

6.2 La tecnologia risulta essere un sistema, come definito dall'articolo 2 comma 11 del Regolamento Europeo 2017/745:

- SI NO

Se selezionata la voce SI indicare tutti i dati relativi alla certificazione come richiesto al quesito 6.1 per ogni dispositivo medico

¹² Tale domanda si riferisce in particolare a quei dispositivi che sono ancora in fase di sviluppo o di ottenimento della certificazione.

Fare clic qui per immettere testo.

7. Problema sanitario e pratica clinica

7.1 Descrivere il problema sanitario, la patologia di riferimento¹³ e la condizione clinica interessata dalla tecnologia segnalata:

Fare clic qui per immettere testo.

7.2 Descrivere eventuali bisogni clinici insoddisfatti (*clinical unmet needs*):

Fare clic qui per immettere testo.

7.3 Cause o fattori di rischio per sviluppare la malattia o condizione clinica:

Fare clic qui per immettere testo.

7.4 Corso naturale della malattia compresi gli eventuali fattori prognostici che possono influenzare il suo corso:

Fare clic qui per immettere testo.

7.5 Stime della prevalenza e/o incidenza della malattia o della condizione clinica (Preferibilmente dati nazionali. Fornire l'elenco, farne una breve sintesi degli studi, ed allegarli alla richiesta):

Fare clic qui per immettere testo.

7.6 Sintomi e onere della condizione di malattia per i pazienti e conseguenze per la società:

Fare clic qui per immettere testo.

7.7 Aspetti del carico di malattia, ed eventualmente gli stadi della malattia, influenzati dalla tecnologia:

Fare clic qui per immettere testo.

7.8 Descrivere come la condizione clinica impatta sulla qualità di vita dei pazienti e/o caregiver:

Fare clic qui per immettere testo.

7.9 Popolazione target (Specificare i beneficiari della tecnologia):

Fare clic qui per immettere testo.

¹³ Riferimento alle cronicità e malattie rare elencate nel DPCM LEA 12 gennaio 2017, allegati 7 e 8, al seguente link: <https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=4773&area=Lea&menu=vuoto>

7.10 Stima numerica della popolazione target (Citare, oltre al dato, la fonte dell'informazione):

Fare clic qui per immettere testo.

7.11 Setting di erogazione della prestazione in cui è utilizzata la tecnologia sanitaria segnalata (es: ospedaliero, ambulatoriale, territoriale (Casa di Comunità, Ospedale di Comunità, Centrale Operativa Territoriale, assistenza domiciliare, telemedicina, etc.):

Fare clic qui per immettere testo.

7.12 I codici che descrivono la prestazione in cui la tecnologia sanitaria segnalata è utilizzata, e riportati di seguito sono codici:

- specifici per la prestazione;
- assimilati, non esistendo codici specifici

7.13 Descrivere se i codici indicati risultano codici nazionali o codici aggiuntivi:

- nazionali
- aggiuntivi regionali

Note (Indicare eventuali note ritenute utili ai fini della segnalazione):

Fare clic qui per immettere testo.

7.14 Indicare il/i codice/i ICD-9-CM per l'intervento o procedura principale in cui è utilizzata la tecnologia sanitaria segnalata:

Fare clic qui per immettere testo.

7.15 Indicare il/i codice/i ICD-9-CM per l'intervento o procedura secondaria in cui è utilizzata la tecnologia sanitaria segnalata:

Fare clic qui per immettere testo.

7.16 Indicare il/i codice/i ICD-9-CM per la diagnosi principale in cui è utilizzata la tecnologia sanitaria segnalata:

Fare clic qui per immettere testo.

7.17 Indicare il/i codice/i DRG in cui è utilizzata la tecnologia sanitaria segnalata:

Fare clic qui per immettere testo.

7.18 Indicare il/i codice/i di prestazione ambulatoriale in cui è utilizzata la tecnologia sanitaria segnalata:

Fare clic qui per immettere testo.

Note alla sezione codifiche:

Fare clic qui per immettere testo.

7.19 L'utilizzo della tecnologia richiede l'aggiornamento/modifica dei LEA:

SI NO

8. Efficacia e sicurezza comparativa

8.1 Descrivere la pratica clinica standard attuale (descrivere come viene gestita attualmente la condizione clinica e cosa prevede l'attuale percorso assistenziale della condizione clinica):

Fare clic qui per immettere testo.

8.2 Indicare il/i comparatore/i della tecnologia segnalata:

Fare clic qui per immettere testo.

8.3 Indicare gli outcome di efficacia relativi all'utilizzo della tecnologia segnalata:

Fare clic qui per immettere testo.

8.4 Indicare gli outcome di sicurezza relativi all'utilizzo della tecnologia segnalata:

Fare clic qui per immettere testo.

8.5 Rispetto alla pratica clinica corrente, indicare se la tecnologia proposta rappresenta:

- una alternativa ad un trattamento esistente
- un trattamento addizionale ad uno esistente
- un trattamento sostitutivo ad uno esistente
- non esiste attualmente un trattamento nella pratica clinica

8.6 Spiegare, in sintesi, la scelta precedentemente effettuata, specificando inoltre i potenziali benefici aggiuntivi o i potenziali limiti rispetto alle alternative proposte, e che giustifichino ad esempio la necessità di aggiungere la tecnologia ad un trattamento esistente e non la sua sostituzione:

Fare clic qui per immettere testo.

8.7 Condizioni specifiche per l'utilizzo della tecnologia (indicare eventuali condizioni specifiche per l'utilizzo della tecnologia, ad esempio il regime assistenziale, la presa di servizi ancillari etc.):

Fare clic qui per immettere testo.

8.8 Differenze nei vari paesi [Indicare se la tecnologia è in uso o dismessa in altri paesi e il relativo regime di erogazione (es: rimborso pieno o condizionato, setting assistenziale, etc.)]:

Fare clic qui per immettere testo.

8.9 Indicare se esistono registri di monitoraggio dell'uso della tecnologia e dei comparatori.

Fare clic qui per immettere testo.

9. Livello di diffusione della tecnologia

9.1 Indicare il livello di diffusione della tecnologia:

- Tecnologia nuova o emergente** (es. non ancora in uso o marcata CE negli ultimi 12 mesi)
- Tecnologia in uso – medio/basso livello di diffusione** (es: sul mercato da tempo ma non ampiamente diffusa sul territorio regionale/nazionale)
- Tecnologia in uso – medio/alto livello di diffusione** (es: ampiamente diffusa sul territorio)
- Tecnologia obsoleta** (es: ancora presente nelle aziende sanitarie ma ritenuta vetusta)

9.2 Descrivere il rationale relativamente alla diffusione della tecnologia sanitaria segnalata:

Fare clic qui per immettere testo.

9.3 Differenze nei vari Paesi rispetto allo stato di diffusione [indicare se la tecnologia è in uso o dismessa in altri Paesi e il relativo regime di erogazione (rimborso pieno o condizionato), setting assistenziale]:

Fare clic qui per immettere testo.

9.4 Eventuali differenze nella diffusione a livello nazionale della tecnologia [Possibilmente indicare se la tecnologia è diffusa nel contesto di riferimento (es: regione, azienda sanitaria, etc.) ed eventuali differenze, se note, tra i contesti eventualmente riportati]:

Fare clic qui per immettere testo.

10. Impatto organizzativo ed economico

10.1 Descrivere eventuali modifiche di natura strutturale ed organizzativa legati alla introduzione della tecnologia e relativa stima di tali modifiche:

Fare clic qui per immettere testo.

In particolare, fornire informazioni analitiche su:

- **eventuali investimenti di natura strutturale necessari per l'utilizzo della tecnologia:**

Fare clic qui per immettere testo.

- **eventuali investimenti in termini di formazione del personale all'uso della tecnologia**

Fare clic qui per immettere testo.

- **eventuali tecnologie/procedure/servizi da dismettere e le relative dimensioni:**

Fare clic qui per immettere testo.

10.2 L'introduzione di questa tecnologia potrebbe richiedere una ridefinizione dei flussi di lavoro del personale sanitario?

SI NO



se SI motivare la risposta:

Fare clic qui per immettere testo.

10.3 Si prevede una variazione di costi (incremento/decremento) per l'esecuzione della prestazione legata all'utilizzo della tecnologia?

SI NO



Motivare di seguito la risposta (descrivendo eventuali variazioni nei costi diretti, o legate a variazioni nell'utilizzo di servizi associati es. ospedalizzazioni, utilizzo farmaci, visite, riabilitazione etc.):

Fare clic qui per immettere testo.

10.4 Specificare eventuali prestazioni di natura diagnostico-terapeutica aggiuntive/evitate:

Fare clic qui per immettere testo.

10.5 L'utilizzo della tecnologia richiede una variazione della tariffa della prestazione a cui si riferisce:

Fare clic qui per immettere testo.

10.6 Requisiti per l'utilizzo della tecnologia. Indicare:

- **eventuali condizioni specifiche per l'utilizzo della tecnologia** (es. il regime assistenziale, presenza di servizi ancillari):
Fare clic qui per immettere testo.
- **eventuali limitazioni dei professionisti che possono utilizzare la tecnologia:**
Fare clic qui per immettere testo.
- **eventuali esigenze di monitoraggio del paziente e di trattamenti concomitanti:**
Fare clic qui per immettere testo.
- **eventuali altre tecnologie associate all'utilizzo della tecnologia segnalata (prodotti farmaceutici, dispositivi medici e procedure), trattamenti concomitanti, test concomitanti, monitoraggio e le indagini:**
Fare clic qui per immettere testo.

11. Impatto etico, sociale, giuridico

11.1 Indicare eventuali criticità nell'accesso alla prestazione erogata con l'utilizzo della tecnologia segnalata che possano generare problemi di equità e sostenibilità per i pazienti/caregivers?

Fare clic qui per immettere testo.

11.2 Indicare se esistono fattori che possono impedire ad un gruppo o ad una persona di accedere alla tecnologia.

Fare clic qui per immettere testo.

11.3 Indicare se vi sono aspetti specifici e critici da comunicare ai pazienti/caregivers e su cui informare relativamente alla tecnologia segnalata (indicare quali)

Fare clic qui per immettere testo.

11.4 Indicare se vi sono particolari problemi collegati alla sfera di privacy del paziente/utente-(es. protezione dei dati dei pazienti etc)

Fare clic qui per immettere testo.

11.5 Indicare se vi sono possibili problematiche etiche per la generazione di prove relative ai benefici e ai danni legati alla tecnologia.

Fare clic qui per immettere testo.

12. Evidenze

Per ognuna delle tabelle di seguito, inserire le informazioni per ogni studio che si ritiene utile citare per supportare la segnalazione della tecnologia sanitaria (riportare fino ad un massimo di n.10 evidenze a supporto ritenute più rilevanti):

 Nota: nelle tabelle sottostanti inserire i collegamenti ipertestuali agli articoli citati. In caso questo non sia possibile allegare alla e-mail di trasmissione della istanza gli stessi articoli.

12.1 Efficacia, sicurezza e qualità della vita

Tabella 1

Evidenze scientifiche che supportano l'introduzione della tecnologia (es: efficacia clinica, sicurezza, qualità della vita (es: Qaly, QoL, etc.))					
Riferimento bibliografico	Tipologia di studio dichiarato	Breve descrizione dello studio	Fonti di finanziamento	Link ipertestuale	Livello degli studi*(selezionare il livello seguendo le indicazioni a margine della presente tabella)
Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.
Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.
Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.
Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.
Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.
Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.
Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.

Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				
Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				
Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				

***Livello degli studi riportati:**

- **Livello I:** Prove ottenute da più studi clinici controllati (RCT) e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati, HTA report.
- **Livello II:** Prove ottenute da un solo studio randomizzato.
- **Livello III:** Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
- **Livello IV:** Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi.
- **Livello V:** Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo.
- **Livello VI:** Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference.

Tabella 2

Studi clinici in corso relativi alla tecnologia segnalata					
Identificativo dello studio (es: NCT)	Titolo dello studio in corso	Breve descrizione dello studio	Fonti di finanziamento	Link ipertestuale	Tipologia dello studio *(selezionare il livello seguendo le indicazioni a margine della presente tabella)
Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.
Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.
Fare clic qui per	Fare clic qui per	Fare clic qui per	Fare clic qui per	Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.

immettere testo.	immettere testo.	immettere testo.	immettere testo.		
Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				
Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				
Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				
Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				
Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				
Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				
Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				
Fare clic qui per immettere testo.	Scegliere un elemento.				

***Tipologia degli studi riportati:**

Tipo A: studi clinici controllati (RCT) randomizzati.

Tipo B: studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.

Tipo C: studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi

Tipo D: "serie di casi" senza gruppo di controllo.

13. Altro

Altre informazioni (Il segnalatore può indicare altre informazioni che ritiene utili per la valutazione):

Fare clic qui per immettere testo.

14. Trattamento dei dati personali

AGENAS tratterà i dati personali riferiti alla presente scheda conformemente a quanto previsto dall'allegata informativa fornita ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2016/679