

REGIONE CAMPANIA  
Mod-RAP

Spazio riservato all'Azienda proponente		Spazio riservato al Tavolo Tecnico Regionale
<b>1) DATI DEL RICHIEDENTE E DELL'AZIENDA SANITARIA</b>		
Azienda Sanitaria		
Unità Operativa		
Direttore UO richiedente		
e-mail		
Telefono		
Data della richiesta		
Il richiedente ha un conflitto di interessi rispetto al DM o a quanto richiesto <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO In caso affermativo, specificare quale:		

<b>2) OGGETTO DELLA RICHIESTA</b>		
<b>Tipologia di prodotto</b> DM <input type="checkbox"/> IVD <input type="checkbox"/> DM- attrezzatura <input type="checkbox"/>		
<b>Marcatura CE</b> DM indicare classe I II a II b III IVD indicare classe A B C D		
<b>Descrizione, caratteristiche, misure</b>		
<b>Ref/UDI</b>		

Numero 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 si, quali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Necessita di personale dedicato e/o trainig specifico? Se si, specificare	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Il DM richiesto possiede caratteristiche di infungibilità e/o esclusività Se si, allegare una relazione clinica/modulo dedicato che specifichi i motivi dell'infungibilità/ esclusività	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

3) INFORMAZIONE SUI PROCESSI ASSISTENZIALI - FABBISOGNO - RIMBORSI		
Regime assistenziale di utilizzo	<input type="checkbox"/> Degenza ordinaria <input type="checkbox"/> DH	
	<input type="checkbox"/> Ambulatoriale <input type="checkbox"/> 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		

Tariffa		
---------	--	--

4) PATOLOGIA E RUOLO DEL DISPOSITIVO MEDICO		
Ruolo del dispositivo nella condizione morbosa considerata	<input type="checkbox"/> DM per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata	
	<input type="checkbox"/> DM per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare	
	<input type="checkbox"/> DM più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata	
	<input type="checkbox"/> DM di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti	
Nel caso siano già presenti nel repertorio aziendale altri dispositivi simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico, indicare il codice		
Il nuovo dispositivo si va ad affiancare/sostituire a quelli già presenti?	SI <input type="checkbox"/> NO	
Esistono sul mercato DM analoghi di altra produzione?	SI <input type="checkbox"/> NO	
In caso affermativo indicare produzione e codici ref.		

5) EVIDENZE CLINICHE E SICUREZZA		
Aspetti relativi a efficacia e sicurezza del paziente e dell'operatore (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici). In particolare studi relativi all'impatto del dm sui principali indicatori di esito (es. mortalità morbilità, qualità vita)		
Dati di Dispositivo-vigilanza disponibili sul prodotto		
Indicare, se presenti, Linee guida di riferimento nazionali/internazionali riferite al dispositivo (specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile).		

6) 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		
Studi farmacoeconomici disponibili (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici; indicare se gli studi sono stati condotti tenendo conto linee guida internazionali: in tal caso specificare)		
Analisi di impatto effettuate sul budget - eventuali risparmi (Budget Impact Analysis – BIA)		
Eventuali risparmi ipotizzati :		

7) ASPETTI ORGANIZZATIVI		
<p>La nuova tecnologia comporta un cambiamento nel PDTA del paziente? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>In caso affermativo, specificare i risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..):</p>		
<p>La nuova tecnologia può comportare il cambiamento di procedure organizzative? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>		

In caso affermativo, specificare quale (ad es., impatto sulla durata della degenza, sugli accessi ambulatoriali, sulle liste di attesa, sulle infezioni ospedaliere, etc)

## **8) 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

***Firma Direttore UO richiedente***

***data***

***Firma Direttore Medico di Presidio/Distretto e/o del Direttore del Dipartimento.***

***data***

***Firma Direttore Sanitario***

***data***

Sazio riservato al tavolo tecnico regionale

**DATA DI ACCETTAZIONE DELLA PRATICA COMPLETA**

\_\_\_\_\_

**PARERE TAVOLO TECNICO REGIONALE**

<b>Favorevole</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Favorevole con restrizione di impiego</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Non Favorevole</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Parere sospensivo con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione</b>	<input type="checkbox"/>

**CONSIDERAZIONI:**