

	Commissione Terapeutica Aziendale Dispositivi Medici		
UOC Farmacia Ospedaliera UOC Direzione Medica		n.0 del 31/03/2017	Pag. 1 di 4

Alla CTA-DM dell'ULSS n. 8
 c/o Segreteria Scientifica
 Farmacia Ospedaliera Vicenza
 mail: ctadm@aulss8.veneto.it

SEZIONE A: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO
--

(*)Nome commerciale: _____

(*)Ditta produttrice ¹ _____

(*)Ditta fornitrice ²: _____

Classe di rischio (DL.gs 46/97): Ia - IIa - IIb -III Marchio CE: si no

Eventuale Approvazione FDA: si no

CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici): _____

n. Repertorio: _____

(*)Descrizione e funzionamento (considerare se il DM è un'evoluzione di un prodotto già in uso, se è un DM innovativo o prevede per il suo utilizzo una tecnica innovativa):

SEZIONE B: INQUADRAMENTO TERAPEUTICO

¹ L'indicazione della ditta produttrice, qualora non si tratti di prodotto in esclusiva, serve solo a fini indicativi e orientativi per l'individuazione della tipologia di prodotto e delle relative caratteristiche tecniche. Resta inteso che compete all'ufficio acquisti dell'azienda attivare le corrette procedure di acquisto nel rispetto del codice degli appalti, qualora il prodotto non sia in esclusiva.

² Idem per la ditta fornitrice

(*)campi la cui compilazione è obbligatoria da parte del richiedente.

	Commissione Terapeutica Aziendale Dispositivi Medici		
UOC Farmacia Ospedaliera UOC Direzione Medica		n.0 del 31/03/2017	Pag. 2 di 4

(*)Destinazione d'uso (descrivere il processo diagnostico-terapeutico in cui si colloca l'utilizzo della tecnologia; indicare eventuali controindicazioni):

(*)Il DM necessita di altri dispositivi per l'utilizzo (es. aghi, introduttori, strumentario monouso)?
Indicare quali:

(*)Indicare se il dispositivo viene utilizzato con un'apparecchiatura:

(*)Indicare un fabbisogno presunto annuo o mensile di dispositivi necessari per paziente / giornate di degenza / ricovero:

(*)Benefici attesi rispetto al/ai dispositivo/i in dotazione (di tipo clinico / tecnico-organizzativo / altro):

SEZIONE C: ASPETTI RELATIVI A EFFICACIA E SICUREZZA
--

- Allegare se disponibili, studi clinici a sostegno di efficacia e sicurezza del prodotto (studi clinici controllati di confronto con le alternative terapeutiche disponibili).

	Commissione Terapeutica Aziendale Dispositivi Medici		
UOC Farmacia Ospedaliera UOC Direzione Medica		n.0 del 31/03/2017	Pag. 3 di 4

SEZIONE D: ASPETTI ECONOMICI ³

•(*)Prezzo listino e condizione di vendita del DM: _____

•(*)Tariffa prestazione correlata all'uso del DM: _____

(*)Ricovero ordinario o DH/DS:

Valorizzazione del DRG (Diagnosis Related Group): indicare i codici ICD9 CM versione 2007 delle diagnosi e delle procedure che codificano il caso trattato con il dispositivo.

Degenza media _____

Modalità di calcolo:

	CODICE	DESCRIZIONE
DIAGNOSI PRINCIPALE		
PROCEDURA PRINCIPALE		
DRG		

Valore monetario del DRG: _____

(*)Prestazione ambulatoriale:

Tariffa prestazione ambulatoriale: _____

Codice del tariffario: _____

(*)Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento in Azienda (fabbisogno previsto):

³ N.B. = Si ricorda che eventuali incrementi di budget, seppur motivati da documentate esigenze cliniche, debbono essere richiesti ed autorizzati dalla Direzione Aziendale compatibilmente con il rispetto dei tetti di spesa per DM assegnati dalla Regione del Veneto.

	Commissione Terapeutica Aziendale Dispositivi Medici		
UOC Farmacia Ospedaliera UOC Direzione Medica		n.0 del 31/03/2017	Pag. 4 di 4

**ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DELLA
TECNOLOGIA PROPOSTA**

- Scheda tecnica del DM + certificazione CE
- Studi clinici pubblicati a sostegno di efficacia e sicurezza del dispositivo medico , in particolare studi comparativi con altri dispositivi/altre tecniche (studi RCT, sistematiche reviews, registri, etc.)
- Studi pubblicati di costo-efficacia
- Linee-guida disponibili
- Dati non ancora pubblicati ed autocertificazioni di pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche
- Rapporti pubblicati di HTA
- Relazione dell'eventuale uso in prova

Data _____ (*)Medico Richiedente _____

(*)Telefono _____ (*)mail _____

(*)Firma e timbro Direttore U.O. _____