

## Allegato 1 – Modulo per la segnalazione delle tecnologie

### I. ANAGRAFICA

#### Dati identificativi del segnalatore

Nome       Cognome

Paese  Regione

Provincia       Città

Contatto telefonico       Indirizzo email

#### Categoria di appartenenza del segnalatore

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="radio"/> PRIVATO CITTADINO | <input type="radio"/> PRODUTTORE O DISTRIBUTORE             |
| <input type="radio"/> MINISTERO DELLA SALUTE       | <input type="radio"/> ASSOCIAZIONE PROFESSIONALE            |
| <input type="radio"/> ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ | <input type="radio"/> ASSOCIAZIONE DI PAZIENTI/CITTADINI    |
| <input type="radio"/> REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA | <input type="radio"/> ASSOCIAZIONE IMPRESE DI SETTORE       |
| <input type="radio"/> AGENZIA SANITARIA REGIONALE  | <input type="radio"/> AZIENDA SANITARIA/AZIENDA OSPEDALIERA |
| <input type="radio"/> UNIVERSITÀ                   | <input type="radio"/> IRCSS                                 |
| <input type="radio"/> SOCIETÀ MEDICO-SCIENTIFICA   | <input type="radio"/> ALTRO                                 |

*Indicare (selezionando una delle voci) se la segnalazione è stata effettuata a titolo personale (privato cittadino) o per conto di un ente/società/associazione. In quest'ultimo caso, specificare nel riquadro sottostante il nome dell'ente/società/associazione ed il ruolo ricoperto dal segnalatore (es. funzionario, presidente, membro, ecc.)*

#### Segnalazioni per conto di ente/società/associazione

Ruolo ricoperto

Dichiarazione di eventuali interessi secondari

*Indicare l'esistenza e la natura di eventuali rapporti con le altre categorie sopra indicate es. produttori, associazioni scientifiche, ecc.*

## II. TIPO DI TECNOLOGIA

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> DISPOSITIVI MEDICI       | <input type="checkbox"/> DIAGNOSTICA DI LABORATORIO |
| <input type="checkbox"/> DIAGNOSTICA PER IMMAGINI |   |

*Indicare la categoria di appartenenza della tecnologia segnalata*

## III. CERTIFICAZIONI E ATTESTAZIONI DI CONFORMITA'

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> MARCATURA CE                                  |
| <input type="checkbox"/> CERTIFICATO CE EMESSO DA ORGANISMO NOTIFICATO |
| <input type="checkbox"/> DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEL FABBRICANTE  |
| <input type="checkbox"/> APPROVAZIONE FDA                              |
| <input type="checkbox"/> ALTRO _____                                   |
|  |
|  |

*Selezionare la voce per ciascuna certificazione posseduta e l'anno in cui è stata ottenuta*

## IV. DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

Denominazione	
Produttore	
Codice CND	
Classe (secondo le Direttive europee di riferimento)	
Meccanismo d'azione	

Descrivere: a) la tecnologia b) la sua durata di vita, c) le modalità di utilizzo, d) eventuali modelli differenti disponibili, e) confezionamento e accessori richiesti, specificando se di compatibilità standard, f) l'area specialistica di interesse (es. cardiologia, medicina cardiovascolare, ecc.).

Indicare se la tecnologia deve essere considerata innovativa e specificare se migliora: a) la sicurezza, b) gli esiti, c) la compliance d) gli aspetti organizzativi della gestione della malattia, e) i servizi sanitari connessi al management della malattia.

## V. PROBLEMA SANITARIO E PRATICA CLINICA

*Indicare il problema sanitario, la patologia o condizione di salute o procedura per la quale può essere considerata la tecnologia e l'impatto della malattia o condizione clinica sul paziente e sulla società.*

<i>Specificare:</i>		Note
Definizione della malattia o condizione di salute, indicare il codice secondo la classificazione internazionale delle malattie		Codice (ICD vers.)
Cause o fattori di rischio per sviluppare la malattia o condizione clinica		
Corso naturale della malattia compresi gli eventuali fattori prognostici che possono influenzare il suo corso.		
Stima della prevalenza e / o incidenza della malattia o della condizione clinica, incluso il più recente trend.		Preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte)
Sintomi e carico della condizione di malattia per i pazienti e conseguenze per la società		Preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte)
Aspetti del carico di malattia, ed eventualmente i stadi della malattia, influenzati dalla tecnologia.		
Popolazione destinataria della tecnologia, con la relativa motivazione,		Secondo le indicazioni autorizzate e/o ulteriori
Stima numerica della popolazione target e trend previsto.		Preferibilmente dati nazionali, trend almeno 3 anni

*Indicare l'attuale gestione clinica della condizione di malattia, inclusa la diagnosi.*

*Specificare il percorso clinico di cura per le diverse fasi della malattia; relative linee guida per la diagnosi e la gestione (Tabella 1) e algoritmi di trattamento.*

**Tabella 1: linee guida rilevanti**

Nome della società / organizzazione che rilascia	Data di edizione linee guida	Paesi ai quali la linea guida si applica	Sintesi delle raccomandazioni (e grado)

Descrivere eventuali questioni relative alla pratica clinica corrente, tra cui bisogni non soddisfatti, incertezza circa la pratica migliore e le variazioni nella pratica.

Indicare quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo della tecnologia

DRG: \_\_\_\_\_

Diagnosi principale: \_\_\_\_\_

Diagnosi secondaria (se applicabile): \_\_\_\_\_

ICD 9 CM:

Intervento principale: \_\_\_\_\_

Intervento secondario (se applicabile): \_\_\_\_\_

Indicare se l'utilizzo della tecnologia non è riconosciuto dagli attuali sistemi di classificazione

Indicare le tecnologie usate nella pratica clinica rispetto alle quali la tecnologia proposta rappresenta un'alternativa o un trattamento addizionale giustificando la loro scelta e facendo riferimento ai differenti stadi o sottotipi della patologia e alle linee guida rilevanti in materia.

## VI. COMPARATORI

Indicare il/i comparatore (i) rispetto ai quali valutare la tecnologia sulla base delle alternative disponibili citate e giustificare la scelta di ogni comparatore rilevante per l'assessment, con riferimento alle linee guida in materia (includere anche eventuali tecnologie di natura diversa, es. farmaci, da quella della tecnologia segnalata), la percentuale stimata delle persone riceventi il trattamento con ciascuno dei comparatori.

Comparatore (1-n)	Descrizione	Motivo	Fonte (Linee guida, ecc)	Popolazione target (%)

Specificare se vi sono variazioni conosciute nel grado in cui i vari comparatori vengono utilizzati in paesi /regioni /setting clinici.

## VII. LIVELLO DI DIFFUSIONE DELLA TECNOLOGIA

TECNOLOGIA NUOVA O EMERGENTE

TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/BASSO LIVELLO DI DIFFUSIONE)

ES.: NON ANCORA IN USO O MARCATAMENTE NEGLI ULTIMI 12 MESI

ES.: SUL MERCATO DA TEMPO MA NON AMPIAMENTE DIFFUSA SUL TERRITORIO

TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/ALTO LIVELLO DI DIFFUSIONE)

TECNOLOGIA OBSOLETA

ES.: AMPIAMENTE DIFFUSA SUL TERRITORIO

ES.: ANCORA PRESENTE NELLE AZIENDE SANITARIE MA RITENUTA VETUSTA

Indicare le esperienze di utilizzo della tecnologia, dimensioni di uso corrente, e cambiamenti previsti nell'uso se viene introdotta la tecnologia.

- descrivere l'uso attuale della tecnologia, comprese le condizioni di salute e le popolazioni target, le finalità di utilizzo, le dimensioni di utilizzo, il setting clinico (ricovero, ambulatoriale, cure primarie), specificando se l'uso è diverso da quello originariamente autorizzato.
- descrivere come si prevede che le dimensioni di uso corrente possano cambiare in futuro (possibilmente triennio) a seguito dell'introduzione della tecnologia.
- descrivere come la pratica corrente può cambiare in seguito alla dismissione della tecnologia (solo in caso di notifica di tecnologia obsoleta)

Indicare se la tecnologia è in uso o dismessa in altri paesi e quali e il relativo regime di erogazione (rimborso pieno o condizionato, popolazione target, setting assistenziale).

## VIII. REQUISITI PER L'UTILIZZO DELLA TECNOLOGIA

*Indicare:*

- eventuali condizioni specifiche per l'utilizzo della tecnologia, ad esempio il regime assistenziale, la presenza di servizi ancillari
- eventuali limitazioni dei professionisti che possono utilizzare la tecnologia
- eventuali esigenze di monitoraggio del paziente e di trattamenti concomitanti
- eventuali altre tecnologie associate all'utilizzo della tecnologia segnalata (prodotti farmaceutici, dispositivi medici e procedure), trattamenti concomitanti, test concomitanti, monitoraggio e le indagini (compilare la tabella )

Tabella

	Descrizione	Codice
Farmaci		ATC
Dispositivi		CND
Procedure*		ICD (ove applicabile)

\* Nel caso di procedure associate indicare il tipo di approccio, l'eventuale guida radiologica, ecc., il/i professionisti coinvolto/i e la durata della procedura.

## IX. POTENZIALE IMPATTO SUL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (SSN)

- TECNOLOGIA AD ALTO IMPATTO
- TECNOLOGIA A MEDIO IMPATTO
- TECNOLOGIA AD IMPATTO INCERTO

*Indicare il potenziale impatto della tecnologia specificando:*

- eventuali test o indagini aggiuntivi o evitati per selezionare e/ o monitorare i pazienti
- eventuali investimenti propedeutici all'introduzione della tecnologia
- eventuali servizi da incrementare in seguito all'introduzione della tecnologia e relativa stima delle dimensioni
- eventuali tecnologie/ procedure/servizi da dismettere e le relative dimensioni riferite al Servizio sanitario nazionale
- Indicare se l'utilizzo della tecnologia richiede una variazione della tariffa della prestazione cui si riferisce
- Indicare se l'utilizzo della tecnologia comporterebbe l'aggiornamento/modifica dei LEA

## X. MOTIVO DELLA SEGNALAZIONE

*Indicare le motivazioni che hanno spinto a segnalare la tecnologia (ad es. potenziali benefici o potenziali rischi legati alla diffusione della tecnologia) ed eventualmente indicare se la tecnologia è diffusa nel contesto di riferimento del segnalatore (regione o azienda sanitaria)*

## XI. FONTE INFORMATIVA

*Indicare in che modo il segnalatore è venuto a conoscenza dell'esistenza della tecnologia segnalata (ad es. convegno, rivista specialistica, informatore scientifico, ecc.)*

## XII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU EFFICACIA E SICUREZZA

*Includere gli studi rilevanti sulla tecnologia e i suoi comparatori, specificando il livello di evidenza delle prove ed il riferimento. In caso di studi in corso indicare la data di completamento.*

Tabella

Studi scientifici	Completo/in corso	Riferimento
LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati, HTA report		
LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato		
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		

## XIII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU ASPETTI ECONOMICI

*Indicare gli studi di valutazione economica comparativa (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto rispetto ai suoi comparatori.*

*Indicare gli studi (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto. Premere su 'aggiungi evidenze' per inserire nuove righe*

## XIV. NOTE DEL SEGNALATORE

*Campo libero: il segnalatore può indicare ulteriori informazioni che ritiene utili ai fini della valutazione.*