

 REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA	 ARESSardegna Azienda Regionale Salute	LOGO AZIENDA RICHIEDENTE
---	---	---------------------------------

Modulistica per la richiesta di tecnologie di nuova introduzione nella pratica clinica

MODULO A

A cura del richiedente sanitario

Riferimenti richiedente sanitario

Richiedente	(Responsabile U.O. richiedente)
Azienda sanitaria	
SC/SSD/SS	
Telefono	(preferibilmente cellulare)
Email	

Informazioni sulla tecnologia biomedicale

Denominazione tecnologia (es. ecotomografo portatile)										
Accessori	☐ SI ☐ NO									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th> <th>Quantità</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Descrizione	Quantità							
Descrizione	Quantità									
È previsto l'utilizzo di materiale di consumo dedicato	☐ SI ☐ NO									
Descrizione e quantità materiale di consumo	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th> <th>Quantità annua</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Descrizione	Quantità annua						
Descrizione	Quantità annua									

 REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA	 ARESSardegna Azienda Regionale Salute	LOGO AZIENDA RICHIEDENTE
---	---	---------------------------------

Informazioni sull'uso della tecnologia

Indicazione all'uso e destinatari della tecnologia <i>(indicare per quale/i applicazione/i cliniche si intende utilizzare la tecnologia e la/le categoria/e di pazienti coinvolti)</i>	
Ubicazione prevista <i>(indicare il presidio ospedaliero o il contesto territoriale in cui si prevede di utilizzare la tecnologia)</i>	
N. prestazioni annuali previste con l'uso della tecnologia	
Rispetto alla pratica clinica corrente, la tecnologia proposta:	☐ È alternativa alla tecnologia in uso (<i>acquisizione di una tecnologia che consente di svolgere la stessa procedura utilizzando una metodica differente</i>). Indicare Marca, Modello e inventario biomedicale ☐ Introduzione ex novo (<i>acquisizione di una nuova tecnologia non presente finalizzata all'attivazione di nuove prestazioni</i>).

Informazioni sulla richiesta

La tecnologia garantisce l'erogazione delle cure comprese nei L.E.A.?	☐ SI	☐ NO
Indicare le ragioni che dal punto di vista clinico giustificano la richiesta		
Si ritiene che la tecnologia sia infungibile?	☐ SI	☐ NO



REGIONE AUTONOMA
DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA



ARESSardegna
Azienda Regionale Salute

LOGO AZIENDA RICHIEDENTE

Se si, indicare i bisogni clinici che possono essere soddisfatti esclusivamente con la tecnologia proposta e indicare marca, modello e produttore

(si precisa che la mancata compilazione di questo campo comporterà la mancata considerazione della dichiarazione di infungibilità)

Indicare eventuali progetti finalizzati per l'acquisizione della tecnologia.
(indicare riferimenti Delibera RAS/Altro)

Tipologia fornitura ipotizzata
(acquisto, noleggio, service, etc..)

Importo economico per l'introduzione tecnologia nella forma di fornitura ipotizzata.

NOTE _____

Allegare, a supporto della richiesta, eventuali:

- schede tecniche/manuali/brochure/certificazioni o altra documentazione relativa alla tecnologia richiesta
- linee guida, indicazioni/direttive regionali, nazionali o internazionali inerenti la richiesta

FIRME	
Responsabile U.O. richiedente	
Approvazione del Dipartimento	
Approvazione della Direzione Generale	

A seguito dell'approvazione la richiesta deve essere inviata ad ARES all'indirizzo innovazioni.tecnologiebiomediche@aressardegna.it.

Si ricorda che a tale recapito è contattabile il personale tecnico per supportare nella compilazione e nella revisione delle informazioni presente modulo.

 REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA	 ARESSardegna Azienda Regionale Salute	LOGO AZIENDA RICHIEDENTE
---	---	---------------------------------

MODULO B

Compilazione a cura del personale tecnico di supporto all'istruttoria per le richieste di nuove introduzioni di tecnologie di medio-alta e alta complessità.

Riferimenti istruttoria personale tecnico

Nome Cognome
Qualifica
Azienda
Servizio
Telefono
Email

Nome Cognome
Qualifica
Azienda
Servizio
Telefono
Email

Nome Cognome
Qualifica
Azienda
Servizio
Telefono
Email

Nome Cognome
Qualifica
Azienda
Servizio
Telefono
Email

Informazioni di carattere tecnico-economico

Destinazione d'uso prevista dal fabbricante				
Tecnologia certificata ai sensi Regolamento Europeo DM	☐ 745/2017	☐ 746/2017	☐ Altro	☐ N/A
	Specificare Altro:			
Riportare la classe di rischio secondo RDM:				
Codice CND				
Identificativo unico del dispositivo (UDI)				
Altra normativa di riferimento (indicare)				
Principali caratteristiche tecniche e descrizione del profilo di innovatività rispetto alle alternative disponibili				
Verifica positiva sull'infungibilità? (solo nel caso di dichiarazione di infungibilità al Modulo A) <i>In caso affermativo compilare i campi da 8 a 11.</i>	☐ SI		☐ NO	
	(Riportare le motivazioni che dal punto di vista tecnologico confermano o non confermano l'infungibilità)			
Tipologie di fornitura ritenuta maggiormente idonea	☐ acquisto ☐ noleggio ☐ service			
Importo necessario per la copertura dei costi diretti della tecnologia (Allegare relazione dettagliata analisi costi legati a: acquisto, noleggio, materiale di consumo, manutenzione, formazione di base, etc.)				

Informazioni di carattere normativo ed organizzativo

1	L'adeguamento tecnologico è richiesto da nuove disposizioni legislative e regolamentari o norme nazionali e Internazionali? (Se sì, specificare quali)	☐ SÌ	☐ NO
2	Richiesta coerente con le Linee guida per l'attività clinica di interesse? (ad es.: motivare riportando i riferimenti alle Linee di indirizzo regionali)	☐ SÌ	☐ NO
4	La tecnologia può comportare il cambiamento di procedure organizzative? (Se sì, specificare in che modo, ad es. impatto sulla durata della degenza, sugli accessi ambulatoriali, sulle liste di attesa, sulle infezioni intraospedaliere, modifiche PDTA, avvio di nuova attività, incremento attività esistente, etc.) <i>In caso affermativo compilare i campi 10, 11, 5 b) e 5 c)</i>	☐ SÌ	☐ NO
5	Prestazioni previste con l'uso della tecnologia	a) N. prestazioni annuali	
		b) Codici ICD-9 prestazioni	
		c) Codice DRG	
6	L'investimento è finalizzato principalmente al miglioramento dell'efficacia clinica? (Se sì, descrivere in che modo e compilare il campo n. 8)	☐ SÌ	☐ NO
7	L'investimento è finalizzato principalmente al miglioramento della sicurezza? (Se sì, descrivere in che modo e compilare il campo 9)	☐ SÌ	☐ NO

Evidenze nella letteratura scientifica e documentali di altra tipologia

8	Esistono evidenze di letteratura a supporto dell'efficacia della tecnologia? (Se si riportare: il riferimento bibliografico, la tipologia dello studio e una sintesi delle evidenze disponibili)	☐ SI	☐ NO
9	Esistono evidenze di letteratura a supporto della sicurezza della tecnologia? (Se si riportare: il riferimento bibliografico, la tipologia dello studio e una sintesi delle evidenze disponibili)	☐ SI	☐ NO
10	Ulteriori evidenze sui costi indiretti legati al ciclo di vita della tecnologia (es. formazione aggiuntiva del personale non a carico del fabbricante, smaltimento particolareggiato, derivanti da cambiamenti organizzativi necessari, derivanti da eventuali adeguamenti strutturali o di infrastrutture informatiche, da consumi energetici)		
11	Esistono valutazioni economiche (es. analisi di costo-efficacia, analisi di costo-utilità, analisi di impatto sul budget) all'interno di report di HTA o pubblicate come articolo scientifico? (Se si riportare: il riferimento bibliografico, la tipologia dello studio e una sintesi delle evidenze disponibili)	☐ SI	☐ NO



REGIONE AUTONOMA
DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA



ARESSardegna
Azienda Regionale Salute

LOGO AZIENDA RICHIEDENTE

Priorità e parere di fattibilità dell'investimento

Livello di priorità della richiesta

- ☐ ELEVATO
☐ MODERATO
☐ BASSO

Descrivere brevemente le ragioni che giustificano l'investimento richiesto ed il livello di priorità proposto

FIRME REFERENTI ISTRUTTORIA

Approvazione della Direzione Generale

A seguito dell'approvazione la richiesta deve essere inviata ad ARES all'indirizzo
innovazioni.tecnologiebiomediche@aressardegna.it.

Si ricorda che a tale recapito è contattabile il personale tecnico per supportare nella compilazione e nella revisione delle informazioni presente modulo.

ULTERIORI NOTE _____

