

SCHEDA PER LA RICHIESTA DI AUDIZIONE



Regione Toscana

HTA

Governo
delle innovazioni
tecnologiche in sanità

1. Richiedente

1.1 Estremi identificativi richiedente

Nome e cognome

Indirizzo completo

Recapiti mail, pec, tel

1.2 Categoria appartenenza del richiedente

- Privato cittadino
- Produttore o distributore
- Associazione cittadini/pazienti
- Associazione imprese di settore
- IRCCS privato
- Società scientifica
- Altro

1.3 Eventuali interessi secondari

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

1.4 Motivo della richiesta di audizione

- Presentazione tecnologia
- Presentazione gamma tecnologie

- Presentazione progetto introduzione tecnologica
- Altro

Di seguito, compilare le parti della scheda che risultino pertinenti rispetto al motivo della richiesta

2. Informazioni sulle proposta oggetto della richiesta

2.1 Tipologia di innovazione

- Dispositivi medici (incluso elettromedicali)
- Dispositivi medici impiantabili
- Diagnostica per immagini
- Tecnologie biomediche

- Diagnostica di laboratorio
- Procedure: cliniche, organizzative e gestionali
- Farmaci

- Impiantistica
- Edilizia, attrezzature e arredi
- Altro

2.2 Descrizione sintetica del prodotto/servizio/progetto per cui si chiede l'audizione

Riportare una breve descrizione del prodotto/servizio ed indicare: nome commerciale del prodotto, produttore, distributore per l'Italia, area specialistica di interesse (es. cardiologia, medicina cardiovascolare, ecc.)

2.3 Livello di diffusione del prodotto/servizio

Prodotto/servizio nuovo o emergente *es. non ancora in uso o marcato Ce negli ultimi 12 mesi*

Diffusione medio/bassa *es. sul mercato da tempo ma non ampiamente diffusa sul territorio*

Diffusione medio/alta *es. ampiamente diffusa sul territorio*

2.4 Benefici e rischi dell'innovazione oggetto della richiesta

Indicare le motivazioni ed i 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)

2.5 Potenziale impatto sul Servizio Sanitario Regionale

Alto impatto

Medio impatto

Impatto incerto/di difficile valutazione

2.5.1 Impatto clinico

SI

NO

Se sì, quale:

2.5.2 Impatto organizzativo

SI

NO

Se sì, quale:

2.5.3 Impatto economico

SI

NO

Se sì, quale:

COSTI NASCENTI

SI

NO

Se sì, quall:

Costi strutturali
Costi di personale aggiunto
Necessità di training specifico
Strumentazione accessoria
Materiali di consumo
Altro

COSTI CESSANTI

SI

NO

Se sì, quall:

Costi strutturali
Costi di personale
Necessità di training specifico
Strumentazione accessoria
Materiali di consumo
Altro

3. Fonti informative sull'oggetto della richiesta

Cit.1

Cit.2

Cit.3

Cit.4

4. Evidenze pre-cliniche/cliniche

Indicare gli studi (in corso o conclusi) sul prodotto/servizio oggetto della richiesta.

Cit.1

Cit.2

Cit.3

Cit.4

Aggiungere eventuali altre evidenze

5. Eventuali certificazioni

Marcatura CE	Anno	<input type="text"/>
Approvazione FDA	Anno	<input type="text"/>
Repertorio Dispositivi Medici	Anno	<input type="text"/>
Altro	Anno	<input type="text"/>
Non pertinente	Anno	<input type="text"/>

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

6. Note del richiedente

Spazio libero, in cui il richiedente può indicare ulteriori informazioni che ritiene utili ai fini della richiesta