

# SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE DEL BISOGNO VALUTATIVO



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	Agenzia Regionale di Sanità
Produttore o distributore	Azienda USL/AOU
Ente SST/SSN	Università
Associazione o Ordine professionale	IRCCS
Associazione cittadini/pazienti	Società scientifica
Associazione imprese di settore	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.

## 2. Informazioni sulle proposta oggetto della richiesta

### 2.1 Tipologia di innovazione

Dispositivi medici (incluso elettromedicali)	Diagnostica di laboratorio	Impiantistica
Dispositivi medici impiantabili	Procedure: cliniche, organizzative e gestionali	Edilizia, attrezzature e arredi
Diagnostica per immagini	Farmaci	Altro
Tecnologie biomediche		

### 2.2 Certificazioni

Marcatura CE	Anno	
Approvazione FDA	Anno	
Repertorio Dispositivi Medici	Anno	
Altro	Anno	
Non pertinente	Anno	

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

### 2.3 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.)

## 2.4 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*

Prodotto/servizio obsoleto *es. ancora presente nelle aziende sanitarie ma ritenuta vetusta*

## 2.5 Motivo della richiesta di valutazione

Innovazione in senso stretto

Potenziamento

Integrazione/ampliamento di gamma *prodotto/servizio già presente ma in numero tipologie insufficiente*

Nuovo prodotto/servizio *non presente nella struttura richiedente*

Aggiornamento prodotto/servizio *upgrade per:*

Fuori uso

Indisponibilità parti di ricambio

Adeguamento nuove norme *specificare i riferimenti normativi*

Obsolescenza e/o livello tecnologico inadeguato alla destinazione d'uso *(illustrare le motivazioni)*

Altro motivo *specificare*

## 2.6 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)*

## 2.7 Potenziale impatto sul Servizio Sanitario Regionale

Alto impatto

Medio impatto

Impatto incerto/di difficile valutazione

### 2.7.1 Impatto clinico

SI

NO

*Se sì, quale:*

### 2.7.2 Impatto organizzativo

SI

NO

*Se sì, quale:*

### 2.7.3 Impatto economico

SI NO

Se sì, quale:

#### COSTI NASCENTI

SI NO

Se sì, quali:

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

#### COSTI CESSANTI

SI NO

Se sì, quali:

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

## 3. Fonti informative sull'oggetto della richiesta

### 3.1 Primo contatto

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

### 3.2 Evidenze pre-cliniche/cliniche

*Indicare gli studi (in corso o conclusi) sul prodotto/servizio oggetto di valutazione.*

Cit.1

Cit.2

Cit.3

Cit.4

*Aggiungere eventuali altre evidenze*

## 4. Note del richiedente

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