



## SCHEDA DI RILEVAZIONE – SURVEY

La presente Survey viene proposta nell'ambito del Progetto di ricerca autofinanziata "L'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) – PRONHTA" promosso dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), in collaborazione, tra gli altri, con la Regione Marche e con la Provincia Autonoma di Trento.

La finalità della Survey è legata alla necessità di mappare i processi decisionali regionali e aziendali in tema di dispositivi medici, ed in particolare vuole approfondire due casi specifici riguardanti la vostra azienda. Per rispondere alla Survey sarà necessario identificare 2 tecnologie

- la prima tecnologia deve essere una **apparecchiatura**<sup>1</sup> innovativa (ovvero una apparecchiatura adottata non come mera sostituzione di una precedente divenuta obsoleta ma come soluzione diagnostico/terapeutica nuova e diversa che sostituisce o integra le apparecchiature esistenti) adottata negli anni 2016 e 2017;
- la seconda tecnologia deve essere un **dispositivo medico**<sup>2</sup> innovativo (ovvero un DM che si caratterizzi per un approccio nuovo e diverso rendendo possibili approcci terapeutici precedentemente non utilizzabili) adottato negli anni 2016 e 2017;

### Survey

#### 1. Dati identificativi del compilatore

- 1.1. - Nome e cognome
- 1.2. - Ente / ufficio di appartenenza
- 1.3. - Posizione ricoperta
- 1.4. - Contatto telefonico
- 1.5. - Indirizzo e-mail

#### 2. Il processo decisionale per una tecnologia innovativa (sintesi del processo)

- 2.1. Esistono procedure formali per l'introduzione di una nuova tecnologia (apparecchiatura e/o dispositivo medico)?
  - Se sì: allegarle
- 2.2. Indicare le strutture della sua azienda coinvolte nel processo di adozione di **una nuova apparecchiatura** e descriverne in sintesi il ruolo nel processo decisionale della tecnologia prescelta

Denominazione Struttura 1  
Ruolo nei processi  
Denominazione Struttura 2  
Ruolo nei processi  
Denominazione Struttura 3

<sup>1</sup> Per la definizione di "apparecchiatura" fare riferimento alla classificazione nazionale dispositivi medici CND [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione), in particolare con riferimento alle categorie Z - "APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI" e W02 - "STRUMENTAZIONE IVD"

<sup>2</sup> per la definizione di "dispositivo medico" fare riferimento alla classificazione nazionale dispositivi medici CND [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione), ad esclusione delle categorie Z e W02



Ruolo nei processi  
Denominazione Struttura 4  
Ruolo nei processi  
Denominazione Struttura ...  
Ruolo nei processi ...

2.3. Indicare le strutture della sua azienda coinvolte nel processo di adozione di un **nuovo dispositivo medico** e descriverne in sintesi il ruolo nel processo decisionale della tecnologia prescelta

Denominazione Struttura 1  
Ruolo nei processi  
Denominazione Struttura 2  
Ruolo nei processi  
Denominazione Struttura 3  
Ruolo nei processi  
Denominazione Struttura 4  
Ruolo nei processi  
Denominazione Struttura ...  
Ruolo nei processi ...

3. Identificazione di alcuni casi reali

3.1. Elencare alcune delle principali tecnologie innovative (apparecchiature/dispositivi medici) adottate negli anni 2016 e 2017

3.1.1. Apparecchiature (definizione su base CND)

3.1.2. Dispositivi medici (definizione su base CND)

4. Il processo decisionale per una **apparecchiatura** innovativa (analisi del processo)<sup>3</sup>

4.1. Chi ha effettuato la richiesta di adozione della nuova apparecchiatura (es.: il direttore generale, il direttore sanitario, un medico specialista, un gruppo di lavoro, ...)? (allegare copia della richiesta: modulo compilato, email, verbale, ...)

4.2. E' stata effettuata una valutazione del fabbisogno della nuova apparecchiatura? SI/NO (se si allegare traccia della valutazione effettuata: report, email, ...)

○ Se si: da chi? (indicare la struttura responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte)

○ Se si: quali sono state le fonti informative utilizzate per valutare il fabbisogno/bacino di utenza?

4.3. È stata effettuata una analisi delle caratteristiche tecniche necessarie per l'apparecchiatura richiesta? (se si allegare traccia della analisi effettuata: report, email...)

○ Se si: da chi? (indicare la struttura responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte)

---

<sup>3</sup> Scegliere una delle apparecchiature introdotte presso la vostra azienda tra quelle elencate nella domanda 3.1.1



- Se sì: quali sono state le fonti informative utilizzate per definire i requisiti tecnici? (fornire i riferimenti di dettaglio)
- 4.4. È stata effettuata una valutazione dell'efficacia della apparecchiatura richiesta? (se si allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)
  - Se sì: quali sono state le fonti informative utilizzate per valutare l'efficacia? (fornire i riferimenti di dettaglio)
  - Se sì: si è trattato di una valutazione che ha effettuato un confronto esplicito con un'altra tecnologia già adottata presso la vostra azienda?
- 4.5. È stata effettuata una analisi degli aspetti economici legati all'adozione della nuova apparecchiatura? (se si allegare traccia della analisi effettuata: report, email...)
  - Se sì: da chi? (indicare la struttura responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte)
  - Se sì: quali tipologie di costo sono state valutate
    - Costi diretti (da sostenere per l'acquisizione dell'apparecchiatura)
    - Costi del materiale necessario per far funzionare la tecnologia
    - Costi per l'installazione, impiantistica ed edili
    - Costi di personale necessari per attivare la nuova tecnologia
    - Costi di formazione
    - Costi di manutenzione
    - Costi associati (altre tecnologie da usarsi insieme per un funzionamento ottimale della tecnologia adottata)
    - Altri costi indiretti (modifiche organizzative necessarie) – dettagliare
    - Costi cessanti/costi emergenti
  - Se sì: sono stati valutati i ricavi previsti
    - Analisi dei DRG o altra tariffa applicabile
    - Analisi dei volumi previsti di prestazioni
    - È stata valutata l'esecuzione di prestazioni a pagamento
  - Se sì: è stata effettuata una valutazione della disponibilità finanziaria per l'adozione della tecnologia
  - Se sì: sono state valutate e confrontate le diverse modalità di acquisizione della nuova tecnologia? (es. acquisto, noleggio, service...)
- 4.6. È stata effettuata una valutazione dell'impatto organizzativo dell'adozione della nuova apparecchiatura sulla vostra azienda? (se si allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)
- 4.7. È stata effettuata una valutazione di eventuali aspetti legali relativi alla apparecchiatura richiesta? (se si allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)
- 4.8. È stata effettuata una valutazione di eventuali aspetti etici posti dalla apparecchiatura richiesta? (se si allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)
- 4.9. È stata effettuata una valutazione di eventuali aspetti sociali relativi alla apparecchiatura richiesta? (se si allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)



- 4.10. Le attività di valutazione effettuate sono state formalizzate in un documento finale di sintesi? (se si allegare il documento)
- Se sì: il documento (o una sua versione modificata) è stato pubblicato?
- 4.11. L'apparecchiatura era compresa in attività pianificate di governo dell'introduzione di nuove tecnologie? (es piano annuale/pluriennale degli investimenti) (se si allegare traccia della pianificazione di riferimento)
- 4.12. L'apparecchiatura era compresa in documenti di programmazione regionale, o comunque coerente con quanto previsto dalla politica sanitaria regionale? (se si allegare copia del documento di programmazione di riferimento)
- 4.13. Chi ha preso la decisione di acquisire la nuova apparecchiatura? (indicare la struttura/persona responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte).
- 4.14. Chi ha istruito la procedura di gara per l'apparecchiatura (indicare la struttura responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte)
- 4.15. Riportare la documentazione inerente alla gara, ed in particolar modo: Relazione tecnico-illustrativa, Capitolato di gara, Determina di indizione gara, Determina di aggiudicazione, Contratto
- 4.16. Dopo l'acquisizione della nuova tecnologia i risultati del suo utilizzo sono stati misurati e valutati a distanza di tempo? (se si allegare relativi documenti: report, email ...)
- Se sì: da chi? (indicare la struttura responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte)
  - Se sì: cosa specificamente è stato oggetto di monitoraggio?
  - Se sì: l'azione di monitoraggio ha portato a modifiche nell'utilizzo dell'apparecchiatura?
5. Il processo decisionale per un **dispositivo medico** innovativo (analisi del processo)<sup>4</sup>
- 5.1. Chi ha effettuato la richiesta di adozione del nuovo dispositivo medico DM (es.: il direttore generale, il direttore sanitario, un medico specialista, un gruppo di lavoro HTA...)? (allegare copia della richiesta: modulo compilato, email, verbale, ...)
- 5.2. E' stata effettuata una valutazione del fabbisogno del nuovo dispositivo medico? SI/NO (se si allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)
- Se sì: da chi? (indicare la struttura responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte)
  - Se sì: quali sono state le fonti informative utilizzate per valutare il fabbisogno/bacino di utenza?
- 5.3. È stata effettuata una analisi delle caratteristiche tecniche necessarie per il DM richiesto? (se si allegare traccia della analisi effettuata: report, email...)
- Se sì: da chi? (indicare la struttura responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte)

---

<sup>4</sup> Scegliere uno dei dispositivi medici introdotti presso la vostra azienda tra quelli elencati nella domanda 3.1.2



- Se sì: quali sono state le fonti informative utilizzate per definire i requisiti tecnici? (fornire i riferimenti di dettaglio)
- 5.4. È stata effettuata una valutazione dell'efficacia del nuovo DM richiesto? (se sì allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)
  - Se sì: quali sono state le fonti informative utilizzate per valutare l'efficacia?
  - Se sì: si è trattato di una valutazione che ha effettuato un confronto esplicito con un'altra tecnologia già adottata presso la vostra azienda?
- 5.5. È stata effettuata una analisi degli aspetti economici legati all'adozione del nuovo DM? (se sì allegare traccia della analisi effettuata: report, email...)
  - Se sì: da chi? (indicare la struttura responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte)
  - Se sì: quali tipologie di costo sono state valutate
    - Costi diretti (da sostenere per l'acquisizione dell'apparecchiatura)
    - Costi del materiale necessario per far funzionare la tecnologia
    - Costi per l'installazione, impiantistica ed edili
    - Costi di personale necessari per attivare la nuova tecnologia
    - Costi di formazione
    - Costi di manutenzione
    - Costi associati (altre tecnologie da usarsi insieme per un funzionamento ottimale della tecnologia adottata)
    - Altri costi indiretti (modifiche organizzative necessarie) – dettagliare
    - Costi cessanti/costi emergenti
  - Se sì: sono stati valutati i ricavi previsti
    - Analisi dei DRG o altra tariffa applicabile
    - Analisi dei volumi previsti di prestazioni
    - È stata valutata l'esecuzione di prestazioni a pagamento
  - Se sì: è stata effettuata una valutazione della disponibilità finanziaria per l'adozione della tecnologia
  - Se sì: sono state valutate e confrontate le diverse modalità di acquisizione della nuova tecnologia? (es. acquisto, noleggio, service...)
- 5.6. È stata effettuata una valutazione dell'impatto organizzativo dell'adozione del nuovo DM sulla vostra azienda? (se sì allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)
- 5.7. È stata effettuata una valutazione di eventuali aspetti legali relativi al DM richiesto? (se sì allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)
- 5.8. È stata effettuata una valutazione di eventuali aspetti etici posti dal DM richiesto? (se sì allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)
- 5.9. È stata effettuata una valutazione di eventuali aspetti sociali relativi al DM richiesto? (se sì allegare traccia della valutazione effettuata: report, email...)
- 5.10. Le attività di valutazione effettuate sono state formalizzate in un documento finale di sintesi? (se sì allegare il documento)
  - Se sì: il documento (o una sua versione modificata) è stato pubblicato?



- 5.11. Il dispositivo medico era compreso in attività pianificate di governo dell'introduzione di nuove tecnologie? (es piano annuale degli investimenti) (se si allegare traccia della pianificazione di riferimento)
- 5.12. Il dispositivo medico era compreso in documenti di programmazione regionale, o comunque coerente con quanto previsto dalla politica sanitaria regionale? (se si allegare copia del documento di programmazione di riferimento)
- 5.13. Chi ha preso la decisione di acquisire il nuovo dispositivo medico? (indicare la struttura/persona responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte).
- 5.14. Chi ha istruito la procedura di gara per il DM (indicare la struttura responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte)
- 5.15. Riportare la documentazione inerente alla gara, ed in particolar modo: Relazione tecnico-illustrativa, Capitolato di gara, Determina di indizione gara, Determina di aggiudicazione, Contratto
- 5.16. Dopo l'acquisizione della nuova tecnologia i risultati del suo utilizzo sono stati misurati e valutati a distanza di tempo? (se si allegare relativi documenti: report, email ...)
- Se si: da chi? (indicare la struttura responsabile di questa attività e descrivere le principali professionalità coinvolte)
  - Se si: cosa specificamente è stato oggetto di monitoraggio?
  - Se si: l'azione di monitoraggio ha portato a modifiche nell'utilizzo dell'apparecchiatura?

## 6. Note e commenti