



ALLEGATO B - Modulo report di valutazione

A. INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO E SULLA PATOLOGIA

1. Informazioni generali sul dispositivo:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA,...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

2. Inquadramento della patologia a cui è destinato il Dispositivo medico sulla base dell'indicazione d'uso registrata, con cenni di epidemiologia;

3. Linee guida di riferimento nazionali/internazionali per quanto concerne l'approccio terapeutico della patologia oggetto di valutazione.

B. INFORMAZIONI SUI TRATTAMENTI ALTERNATIVI

4. Trattamenti alternativi: enunciazione dei trattamenti oggi disponibili per trattare la patologia oggetto di studio.

C. ANALISI DEGLI STUDI CLINICI

5. Analisi degli studi clinici disponibili a sostegno di efficacia e sicurezza del dispositivo medico: sintesi delle evidenze in formato tabellare con commento nel testo e indicazione dei riferimenti bibliografici.

Particolare attenzione verrà posta agli studi comparativi e alla stima del miglioramento incrementale;

6. Confronto tra i risultati ottenuti dagli studi clinici rispetto alle indicazioni d'uso registrate (da scheda tecnica) e rispetto alle linee-guida disponibili;

7. Indicazione di studi in corso con il dispositivo medico.

D. VALUTAZIONI DI HTA PUBBLICATE

8. Breve sintesi dei contenuti di report di HTA sul dispositivo medico già pubblicati da gruppi internazionali (HAS_Fr, NICE_UK, Scottish _UK). Riassunto delle valutazioni economiche (minimizzazione costi, analisi costi-efficacia, analisi costi-utilità, analisi costi benefici) pubblicate, riportate sinotticamente in formato tabellare.

E. ANALISI ECONOMICHE

9. Prospettiva di studio usata (Hospital based, health care system, societal);
10. Orizzonte temporale considerato nelle analisi (i costi complessivi di 2 alternative possono variare a seconda dell'orizzonte considerato);
11. Descrizione del metodo usato nel calcolo dei costi (microcosting o stime basate su tariffe);
12. Considerazioni sul rapporto tra il costo della procedura in cui è inserito il dispositivo e tariffa della prestazione;
13. Incidenza del costo del dispositivo medico rispetto al costo effettivo o alla tariffa della prestazione;
14. Analisi rispetto al comparator: stima dei costi incrementali e dei benefici incrementali del dispositivo oggetto di valutazione rispetto ai trattamenti alternativi;
15. Informazioni sui prezzi del nuovo dispositivo e confronto con le alternative;
16. Informazioni su eventuali Delibere di altre Regioni relative a valorizzazioni del DRG o a tariffe aggiuntive per il dispositivo medico oggetto di valutazione;
17. Proiezioni di spesa, calcolate utilizzando come parametri:
 - numero di pazienti potenzialmente eleggibili al trattamento
 - costo paziente del dispositivo medico, per paziente
 - costo paziente del prodotto alternativo
 - entità e velocità di introduzione sul mercato del nuovo dispositivo medico e di sostituzione con le tecnologie esistenti.

F. ANALISI DEI DATI LOCALI DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

18. Analisi dei dati regionali di impiego, quando disponibili.

G. FONTI DI INFORMAZIONI UTILIZZATE

19. Dettagli sulle fonti bibliografiche consultate e sulle fonti economiche; informazioni sui data-base amministrativi, etc.

H. ESITO DELLA VALUTAZIONE

20. Sintesi della valutazione

21. Raccomandazioni

- Prodotto raccomandato senza particolari limitazioni
- Prodotto raccomandato, limitatamente a:
 - setting produttivi
(specificare: _____)
 - processi operativi
(specificare: _____)
- categorie di utenti (specificare: _____)
- Prodotto raccomandato con utilizzo controllato, tramite attivazione di registri di pazienti o studi di out come research
- Prodotto raccomandato all'interno di una categoria omogenea, cioè una categoria di dispositivi destinati ad effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile
- Prodotto non raccomandato

22. Proposte finalizzate a migliorare l'appropriatezza

Indicazione di interventi finalizzati ad evitare o minimizzare l'uso improprio del DM (produzione di linee guida o protocolli di impiego; raccolta prospettica dei dati di utilizzo/registri dei casi; definizione di limitazioni di utilizzo e attivazione di programmi di uso controllato, etc).