

Format di Relazione Sanitaria prevista dall'Allegato B*

Scheda C.RE.VA. Acquisizione Servizi, Forniture e contratti misti

*Riguardo la tipologia di richiesta ai punti c) acquisizioni di servizi e forniture > 200.000 euro ed e) programmazione annuale degli acquisti di forniture gestiti da Punto Zero, della Scheda Richiesta per il rilascio di pareri del C.RE.VA.

1) DATI GENERALI

- **Proponente**

Azienda Sanitaria – Dipartimento – Struttura/U.O.

- **Identificazione della tecnologia proposta**

-Nome e tipo di tecnologia (dispositivo medico, diagnostica di laboratorio o per immagini, altro);

-Indicare la categoria di appartenenza della tecnologia segnalata. (classe secondo il regolamento europeo 2017/745);

-Indicare codice CND;

-Indicare certificazione e attestazioni di conformità (marcatura CEE, conformità, ecc).

- **Campo di applicazione**

-Area specialistica di interesse;

-Descrivere la patologia di interesse;

-Indicare eventuali DRG e ICD-9 relativi alla patologia di interesse (diagnosi principale, diagnosi secondaria, intervento principale e secondario) collegati alla tecnologia.

- **Pazienti destinati alla tecnologia**

-Stima numerica della popolazione target e trend previsto (almeno di 3 anni).

2) TECNOLOGIA

- **Caratteristiche della Tecnologia**

-Descrivere il meccanismo d'azione;

-Durata di vita;

-Modalità di utilizzo;

-Descrivere eventuali accessori previsti e richiesti;

-Descrivere eventuali modelli differenti disponibili;

3) EFFICACIA E SICUREZZA

- **Prove scientifiche**

-Descrivere se è stata effettuata un'analisi della letteratura (Specificare la modalità di ricerca delle fonti (Pubmed, etc), il periodo considerato e l'autore della ricerca bibliografica;

-Descrivere gli elementi della letteratura rilevanti;

-Descrivere se la tecnologia è stata oggetto di revisioni sistematiche, HTA ed inserita in linee guida (allegare i testi o bibliografia degli studi della letteratura individuati);

-Descrivere i benefici attesi sulla base delle evidenze della letteratura soprariportate;

-Descrivere se la tecnologia proposta presenta rischi e/o reazioni avverse. In caso affermativo descrivere quali e con quale frequenza e se valutati sufficientemente in letteratura.

- **Comparatore**

-Indicare il/i comparatore/i rispetto ai quali valutare la tecnologia e giustificare la scelta di ogni comparatore rilevante per l'*assessment* (includere anche eventuali tecnologie di natura diversa da quella della tecnologia segnalata: ad es. esami di laboratorio, esame clinici ecc.).

4) SOSTENIBILITA' ORGANIZZATIVA e OPERATIVA

- **Introduzione della tecnologia e organizzazione**

-Descrivere come la tecnologia dovrà essere introdotta (contesto attuale o cambiamenti nell'organizzazione), l'impatto sul personale aziendale (numerosità ecc.) e sulla logistica (adeguamento locali ecc.);

-Nel caso di tecnologie con cambiamenti nell'organizzazione descrivere le eventuali modifiche che si verrebbero a determinare in altre aziende o strutture ospedaliere (carico di lavoro, utilizzi condivisi, riduzione nella fuga di pazienti ecc.).

- **Competenze e contesto**

-Descrivere se sono già disponibili le competenze per l'utilizzo della tecnologia e specificare l'eventuale bisogno formativo (figure coinvolte);

-Descrivere i volumi previsti di utilizzo della tecnologia.