

Applicativo web

Gestione richieste di valutazione dei dispositivi medici

Manuale d'uso

Dicembre 2016
Rev. 02 del 06/04/2017

Redatto da:

Maria Trapanese - Servizio Assistenza Territoriale

con la collaborazione di:

Alessandra Pozzi e Novella Maccarone – Engineering

INDICE

1. Introduzione e scopo dell'applicativo web	Pag.2
2. Modalità di accesso all'applicativo	Pag.2
3. Funzioni dell'applicativo	Pag.3
3.1 INSERIMENTO DI UNA NUOVA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI	Pag.4
<i>PASSO 1 - Inserimento dati del richiedente</i>	<i>Pag.4</i>
<i>PASSO 2 - Definizione dati della richiesta</i>	<i>Pag.4</i>
<i>PASSO 3 - Definizione dati del Dispositivo Medico</i>	<i>Pag.5</i>
<i>PASSO 4 - Definizione inquadramento terapeutico e processi assistenziali</i>	<i>Pag.6</i>
<i>PASSO 5 - Aspetti clinici e di sistema</i>	<i>Pag.8</i>
<i>PASSO 6 - Documentazione a supporto della richiesta</i>	<i>Pag.8</i>
<i>PASSO 7 - Firme</i>	<i>Pag.8</i>
<i>PASSO 8 - Visualizza richiesta: riepilogo</i>	<i>Pag.8</i>
3.2 PRESA VISIONE DELLA RICHIESTA DA PARTE DEI DIRETTORI DI U.O. DI DIPARTIMENTO	Pag.9
3.3 GESTIONE DELLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE PRESENTE IN BANCA DATI DA PARTE DELLA CADM/NOP	Pag.10
<i>PASSO 1 -Ricerca delle richieste inserite nell'applicativo</i>	<i>Pag.10</i>
<i>PASSO 2 - Aggiornamento delle richieste inserite nell'applicativo</i>	<i>Pag.11</i>
3.4 CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI A LIVELLO AZIENDALE E REGIONALE	Pag.13
Allegato 1 Supporto	Pag. 14
Allegato 2 Identificazione dei criteri per la segnalazione di tecnologie da sottoporre a valutazione HTA	Pag. 15

1. Introduzione e scopo dell'applicativo web

Il processo di valutazione dei Dispositivi Medici prevede la compilazione del Modulo di Richiesta Regionale da parte del richiedente e il successivo invio dello stesso alla Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CADM) per la valutazione e il parere finale.

L'applicativo web "Gestione richieste di valutazione dei dispositivi medici" consente di gestire informaticamente tale processo e permette la raccolta e l'analisi delle richieste di valutazione di:

- dispositivi medici (DM)
- dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)
- apparecchiature biomediche ¹
- software per dispositivi medici ¹

gestite dalle CADM e dai Nuclei Operativi Provinciali/Locali (NOP/NOL) della Regione Emilia-Romagna.

Gli obiettivi dell'applicativo sono:

- definire un percorso comune, omogeneo e strutturato sulla modalità di richiesta alle CADM di valutazione dei dispositivi medici;
- creare una banca dati regionale delle richieste di valutazione di dispositivi medici;
- favorire l'uniformità di valutazione da parte delle CADM, mediante la condivisione delle richieste valutate, dei pareri espressi e delle relative motivazioni;

2. Modalità di accesso all'applicativo

Lo strumento informatico è accessibile tramite il Portale ER-Salute, nella pagina dedicata ai Dispositivi Medici (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>) oppure tramite il portale SISEPS (Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali), all'interno della sezione "Applicazioni", alla voce "Richiesta Dispositivi medici" (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps>).

L'applicativo web "Gestione richieste di valutazione dei dispositivi medici" consiste in:

- una interfaccia ad accesso libero per l'inserimento dei dati del DM da valutare da parte del richiedente e per l'apposizione delle firme da parte dei suoi responsabili prima dell'invio della richiesta alla CADM
- una interfaccia ad accesso riservato agli utenti delle CADM per l'aggiornamento dei dati della richiesta e per l'inserimento del parere finale.

L'interfaccia ad accesso libero è disponibile per i richiedenti (medici ospedalieri, specialisti ambulatoriali, altro es. infermieri) all'indirizzo <https://siseps.regione.emilia-romagna.it/EccezioniPrescrittive/richiestatoken.do> mentre l'interfaccia ad accesso riservato è disponibile per i referenti della CADM (componenti delle Segreterie delle CADM e dei NOP/NOL) in possesso di abilitazione regionale specifica (username e password) all'indirizzo <https://siseps.regione.emilia-romagna.it/EccezioniPrescrittive/>

¹ Si intendono incluse le tecnologie biomediche (apparecchiature biomediche e software medical device) di nuovo inserimento in azienda che non costituiscono, quindi, né una evoluzione tecnologica né una sostituzione di tecnologie esistenti, fatta eccezione delle tecnologie da presentare in GRTB (Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche) che presentano uno dei seguenti requisiti:

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari,) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)

3. Funzioni dell'applicativo

L'applicativo web ha quattro funzioni principali:

- 3.1) inserimento di nuova richiesta di valutazione di dispositivi medici da parte dei Richiedenti;
- 3.2) presa visione della richiesta e dichiarazione di compatibilità economica e/o d'infungibilità da parte dei responsabili di U.O. ed eventualmente di Dipartimento;
- 3.3) gestione della richiesta di valutazione presente in banca dati da parte della CADM/NOP/NOL;
- 3.4) condivisione delle informazioni a livello aziendale e regionale.

Nell'applicativo web tutti i campi contrassegnati da un asterisco (*) sono da intendersi obbligatori.

3

Per gli Utenti delle CADM, nell'applicativo web sono stati previsti due profili di utenze:

Amministratori aziendali o di Area Vasta ai quali è consentito:

- gestire la pratica con aggiornamento della Richiesta, per la parte di competenza della CADM;
- inserire il parere finale elaborato dalla Commissione;
- consultare l'intera banca dati regionale delle richieste inserite nell'applicativo;
- supportare i Richiedenti durante la fase di inserimento della Richiesta.

Gli Utenti Amministratori di Area Vasta hanno la possibilità di poter intervenire su tutte le richieste della rispettiva Area Vasta mentre quelli Aziendali possono agire solo sulle richieste dell'Area territoriale a cui sono stati associati nella profilatura regionale all'applicativo.

3.1 INSERIMENTO DI UNA NUOVA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

Questa fase prevede il coinvolgimento del Richiedente (medici ospedalieri, specialisti ambulatoriali, altro es. infermieri)

Il Richiedente per inserire una nuova richiesta di valutazione deve accedere all'applicativo web disponibile all'indirizzo <https://siseps.regione.emilia-romagna.it/EccezioniPrescrittive/richiestatoken.do>

Il Richiedente opera in modalità anonima (senza digitare username e password) ed esegue gli 8 passi di seguito descritti.

PASSO 1 - Inserimento dati del Richiedente

Questa sezione consente di inserire i **dati identificativi del Richiedente**. I campi (obbligatori e non) previsti sono:

- **Nome e cognome del Richiedente**
- **E-mail aziendale o istituzionale**
- **Telefono**
- **Data di compilazione della richiesta**
- **Azienda sanitaria del Richiedente:** scelta selezionabile da un menù a tendina che propone la lista delle aziende sanitarie presenti sul territorio regionale.
- **Distretto:** scelta selezionabile da un menù a tendina che propone la lista dei distretti afferenti all'azienda sanitaria selezionata.
- **Struttura richiedente:** l'applicativo, integrato con l'Anagrafe delle Strutture della Regione Emilia-Romagna, propone una maschera di ricerca che prevede i seguenti filtri di ricerca: Azienda, Comune, Denominazione, Macroarea, Area, Tipologia Struttura. Una volta individuata la Struttura del Medico richiedente, è possibile selezionarla cliccando sul simbolo "+"; la struttura selezionata viene a questo punto visualizzata all'interno del riquadro "**Struttura richiedente selezionata**".
- **Disciplina:** scelta selezionabile da un menù a tendina che propone la lista delle possibili discipline per cui si fa la richiesta del dispositivo medico.
- **Dipartimento**
- **Unità Operativa**
- **Centro di Costo**
- **Attività del richiedente:** Medico ospedaliero, Specialista ambulatoriale, Altro.

Il Richiedente, al termine dell'inserimento dei propri dati identificativi, inserisce il codice 'captcha' alfanumerico che appare sullo schermo, clicca sul pulsante '**Inserisci**' che attiva la procedura di verifica dell'email aziendale o istituzionale inserita. Seguirà l'invio di una mail automatica dall'indirizzo siseps@regione.emilia-romagna.it nella quale sarà presente il link per continuare l'inserimento dei dati della richiesta.

Il link presente nell'email di verifica può essere riutilizzato dal Richiedente per effettuare la compilazione della richiesta in più fasi, evitando l'obbligo dell'inserimento dei dati in una unica soluzione.

PASSO 2 - Definizione dati della richiesta

Questa sezione consente al Richiedente di inserire le **informazioni generali sulla richiesta**. I campi presenti sono:

- **Oggetto della richiesta:** scelta selezionabile da un menù a tendina che propone le seguenti voci:
 - dispositivo medico (DM)
 - dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD)
 - apparecchiatura biomedica
 - software DM

Le richieste riguardanti le apparecchiature biomediche o i software DM da inserire nell'applicativo web sono esclusivamente quelle di nuovo inserimento in azienda che non costituiscono, quindi, né una evoluzione

tecnologica né una sostituzione di tecnologie esistenti, eccetto le tecnologie che sono da sottoporre al GRTB (Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche) e che presentano uno dei seguenti requisiti:

- "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014;
- di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000 euro).

Tale specifica è stata inserita in una nota che è possibile leggere cliccando sul pulsante  che consente di espandere la sezione.

- **Tipologia di richiesta**, scelta selezionabile da un menù a tendina che propone le seguenti voci:
 - inserimento in repertorio aziendale
 - integrazione fabbisogno (di un DM precedentemente valutato e autorizzato dalla CADM)
 - donazione
- **Motivazione della richiesta e impiego previsto.**

PASSO 3 - Definizione dati del Dispositivo Medico

Questa sezione consente d'inserire le **informazioni riguardanti il dispositivo medico** oggetto della richiesta.

A) Individuazione del Dispositivo medico oggetto della richiesta

- **Dispositivi Medici richiesti con Codice di Repertorio Nazionale:** l'applicativo, integrato con l'Anagrafe di Riferimento della Regione Emilia-Romagna (alimentato dalla Banca Dati Nazionale dei DM), mette a disposizione una maschera di ricerca per la selezione del DM oggetto della richiesta. I filtri di ricerca disponibili sono: nome commerciale e modello, Fabbricante, codice fabbricante e Codice Repertorio Nazionale. Una volta individuato il DM d'interesse è possibile selezionarlo cliccando sul simbolo "+"; il DM selezionato viene a questo punto visualizzato all'interno della sezione "**Dispositivi selezionati**", corredato delle informazioni di dettaglio. E' possibile inserire nella sezione più DM, ripetendo l'operazione di ricerca.

In riferimento alle **Classi di Rischio visualizzabili nell'Anagrafe regionale** si fornisce di seguito una decodifica delle stesse riconducibili al campo "classe di rischio" dell'applicativo web

Codice Classe CE dell'Anagrafe regionale	Tipologia (DM/IVD/IA)	Normativa di riferimento	Descrizione classe CE	Classificazione	riconducibile a campo "classe rischio" Applicativo web regionale
I	DM	2007/47/CE	Classe I non sterile e senza funzioni di misura	classe di rischio I	I
IA	IA	2007/47/CE	Impiantabile attivo	riconducibile a classe di rischio III	III
IIA	DM	2007/47/CE	classe IIa	classe di rischio IIa	IIa
IIb	DM	2007/47/CE	classe IIb	classe di rischio IIb	IIb
III	DM	2007/47/CE	classe III	classe di rischio III	III
IM	DM	2007/47/CE	classe I con funzioni di misura	classe di rischio Im (per misura)	I
IS	DM	2007/47/CE	classe I sterile	classe di rischio Is (sterile)	I
ISM	DM	2007/47/CE	classe I sterile con funzioni di misura	classe di rischio Is (per misura e sterile)	I
IVD	IVD	98/79/CE	IVD	Altro tipo di IVD	IVD
LA	IVD	98/79/CE	LA- Annex II, List A devices	IVD – allegato II, elenco A	IVD
LB	IVD	98/79/CE	LA- Annex II, List B devices	IVD – allegato II, elenco B	IVD
ST	IVD	98/79/CE	ST- Self-testing devices	IVD per test autodiagnostici	IVD

- **Dispositivi Medici richiesti privi di Codice di Repertorio nazionale:** l'applicativo mette a disposizione una maschera per l'inserimento dei dati descrittivi del dispositivo da richiedere. Le informazioni richieste sono: Nome commerciale e modello, Codice fabbricante, Fabbricante, Tipo DM e Classe di Rischio (se presente). Una volta inseriti i dati descrittivi relativi al DM d'interesse, cliccando sul pulsante "**Inserisci dispositivo**"; il DM viene visualizzato all'interno della sezione "**Dispositivi selezionati**", corredato delle informazioni di dettaglio. E' possibile inserire nella sezione più DM, ripetendo l'operazione di inserimento dei dati descrittivi.

Per ogni dispositivo selezionato e/o inserito nella sezione “**Dispositivi selezionati**” occorre cliccare sull’icona “” che consente di aprire la sezione “**Dettaglio dispositivo selezionato**” in cui occorre specificare il:

- **Fabbisogno Annuo Previsto**
- **Costo Unitario** (IVA inclusa)

Per registrare tali informazioni, cliccare sul pulsante “**Aggiorna dati dispositivo**”.

In caso di richieste di valutazione riguardanti DM con diverse misure, è sufficiente inserire una sola tipologia del dispositivo e inserire il flag alla voce “**FAMIGLIA DM**” per indicare che la richiesta riguarda l’intera categoria di dispositivi. In questi casi il dato sul fabbisogno annuo da specificare sarà complessivo di tutte le misure del DM.

6

B) Caratteristiche tecniche generali del Dispositivo medico oggetto della richiesta

- **Descrizione**
- **Destinazione d’uso:** impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l’uso, nel materiale promozionale
- **Uso combinato con altri DM, farmaci, software DM o apparecchiature:** *SI, NO*. In caso di risposta affermativa **specificare almeno la tipologia** (DM, farmaci, software DM o apparecchiature)
- **Dispositivo medico già utilizzato come campione gratuito**
- **Dispositivo medico già impiegato in pregresse indagini cliniche**
- **Dispositivo medico esclusivo**
- **Dispositivo medico infungibile**

Rispetto all’esclusività e all’infungibilità è stata inserita una Nota di specifica sul significato di tali caratteristiche:

ESCLUSIVITA': prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico: per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore) possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITA': prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

C) Dispositivi Medici simili al Dispositivo medico oggetto della richiesta

- **Disponibilità alternative nel repertorio aziendale:** *SI, NO*
- In caso di risposta affermativa specificare:
 - ✓ **alternativa disponibile nel Repertorio aziendale nel campo specificare**
 - ✓ **mancato impiego dell’alternativa**
 - ✓ **vantaggi rispetto alternativa disponibile nel Repertorio aziendale**
 - ✓ **se, rispetto all’alternativa, si tratta di una sostituzione parziale** (nel caso in cui una parte della casistica continua ad essere trattata con l’alternativa disponibile) **o totale** (nel caso in cui tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta).

PASSO 4 – Definizione inquadramento terapeutico e processi assistenziali

Questa sezione consente di inserire le **informazioni relative al contesto terapeutico ed assistenziale** in cui si colloca il dispositivo medico richiesto. I campi previsti sono:

- **Condizione clinica d’impiego del DM**
- **Regime assistenziale** previsto per l’impiego del DM: DH, Degenza Ordinaria, Ambulatoriale, Domiciliare, Residenziale
- **Codici patologie (ICD9-CM):** la scelta di almeno un Codice è richiesta obbligatoriamente.

1. Compilare i campi nel seguente ordine Capitolo ICD9-CM, Blocco ICD9-CM e Categoria ICD9-CM, per selezionare il campo Codice patologia ICD9-CM d'interesse;
2. una volta individuato il Codice patologia d'interesse, cliccare sul pulsante "Aggiungi" per completare la registrazione del dato.

* Codici patologie (ICD9-CM)

Codice	Descrizione
204	204 - LEUCEMIA LINFOIDE

Capitolo ICD9CM: Tumori
 Categoria ICD9CM: LEUCEMIA LINFOIDE
 Blocco ICD9CM: Tumori Maligni Del Tessuto Linfatico Ed Emopoietici
 Codice ICD9CM: 204 - LEUCEMIA LINFOIDE

Aggiungi

Esempio compilazione del campo Codici patologie (ICD9-CM)

- **Codici procedure/interventi (ICD9-CM): la scelta di almeno un Codice è obbligatoria nel caso di impiego del DM in regime assistenziale DH o Degenza Ordinaria.**

1. Compilare i campi nel seguente ordine Capitolo ICD9-CM, Blocco ICD9-CM e Categoria ICD9-CM, per selezionare il campo Codice procedura/intervento ICD9-CM d'interesse;
2. una volta individuato il Codice procedura/intervento d'interesse, cliccare sul pulsante "Aggiungi" per completare la registrazione del dato.

Codici procedure/interventi (ICD9-CM)

Codice	Descrizione
403	403 - ASPORTAZIONE DI LINFONODI REGIONALI

Capitolo ICD9CM: Interventi sul sistema ematico e linfatico
 Categoria ICD9CM: ASPORTAZIONE DI LINFONODI REGIONALI
 Blocco ICD9CM: Interventi sul sistema linfatico
 Codice ICD9CM: 403 - ASPORTAZIONE DI LINFONODI REGIONALI

Aggiungi

Esempio compilazione del campo Codici procedure/interventi (ICD9-CM)

- **Codici prestazioni ambulatoriali: la scelta di almeno un Codici è obbligatoria nel caso di impiego del DM in regime Ambulatoriale.**

1. E' possibile ricercare il codice della prestazione ambulatoriale d'interesse, selezionando uno o più filtri di ricerca: codice, descrizione, branca e categoria. In questo modo è possibile avere a disposizione l'elenco delle prestazioni ambulatoriali da cui scegliere quella d'interesse;
2. una volta individuato il Codice della prestazione ambulatoriale d'interesse, cliccare sul simbolo "+" per completare la registrazione del dato.

Codici prestazioni ambulatoriali selezionati

Codice	Descrizione	Branche	Categoria
03.8	INIEZ. FARMACI CITOTOSSICI CANALE VERTEBRALE	Oncologia	Terapeutica

Ricerca codici prestazioni ambulatoriali

Codice: **editabile**
 Branche: Oncologia
 Descrizione: **editabile**
 Categoria: Terapeutica

Ricerca

Codice	Descrizione	Branche	Categoria
+ 03.8	INIEZ. FARMACI CITOTOSSICI CANALE VERTEBRALE	Oncologia	Terapeutica
+ 34.92	INIEZ. NELLA CAVITA' TORACICA	Oncologia	Terapeutica
+ 54.97	INIEZ. SOST. TERAPEUTICHE AD AZIONE LOCALE IN CAVITA' PERITONEALE	Oncologia	Terapeutica
+ 549701	INIEZ. ENDOLINFATICA SOSTANZE TERAPEUTICHE	Oncologia	Terapeutica
+ 81.92	INIEZ. SOST. TERAPEUTICHE IN ARTICOLAZIONE O LEGAMENTO	Oncologia	Terapeutica
+ 8901F0	TRATT. ANTITUM. CON DISP. FARM. ORALI O PER INIEZ. INTRA. O SOTTOC. ESCL. COSTO FARMACI UTILIZZATI PER LA TERAPIA. [Per seduta (ciclo fino a 30 sedute)]	Oncologia	Terapeutica
+ 96.49	INSTILLAZIONE GENITOURINARIA	Oncologia	Terapeutica
+ 99.23	INIEZ. STEROIDI	Oncologia	Terapeutica
+ 99.24.1	INFUSIONE SOSTANZE ORMONALI	Oncologia	Terapeutica
+ 99.25	INIEZ. O INFUSIONE SOST. CHEMIOTERAPICHE PER TUMORE	Oncologia	Terapeutica
+ 992501	TRATT. ANTITUMORALE CON INF. DI FARMACI - ESCL. COSTO FARMACI UTILIZZATI PER LA TERAPIA. [Per seduta (ciclo fino a 30 sedute)]	Oncologia	Terapeutica

Esempio compilazione del campo Codici prestazioni ambulatoriali

- **Descrizione della popolazione dei pazienti eleggibili al trattamento con il DM richiesto.**

PASSO 5 - Aspetti clinici e di sistema

Questa sezione consente di inserire le **informazioni relative ai i risultati attesi** sia in ambito clinico che in ambito organizzativo-economico relativamente all'utilizzo del dispositivo medico richiesto. I campi previsti sono:

- **Risultati clinici attesi (indicati dal Richiedente)** in termini di: risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita, eventi avversi, rischio di complicanze...
- **Impatto di sistema (organizzativo-economico):** *SI, NO.*

In caso di risposta affermativa specificare:

- **Risultati attesi** in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi.
- **Necessità di formazione o tutoraggio personale sanitario**
- **Necessità di personale aggiuntivo**
- **Necessità di specialist di prodotto / DUVRI**

PASSO 6 - Documentazione a supporto della richiesta

Questa sezione consente di allegare la documentazione a supporto della richiesta.

La tipologia di documentazione che si può allegare comprende quella:

- **Scientifica:** Report di Health Technology Assessment, Revisioni sistematiche e/o metanalisi, Studi controllati e randomizzati, Studi controllati e non randomizzati, Studi osservazionali (coorte, caso-controllo), Serie di casi, Case-report, altro (specificarne la tipologia nel campo "**Descrizione**" – Fig. 1);
- **Tecnica:** Scheda tecnica, Certificato CE, istruttoria, altro (specificarne la tipologia nel campo "**Descrizione**" – Fig. 1);

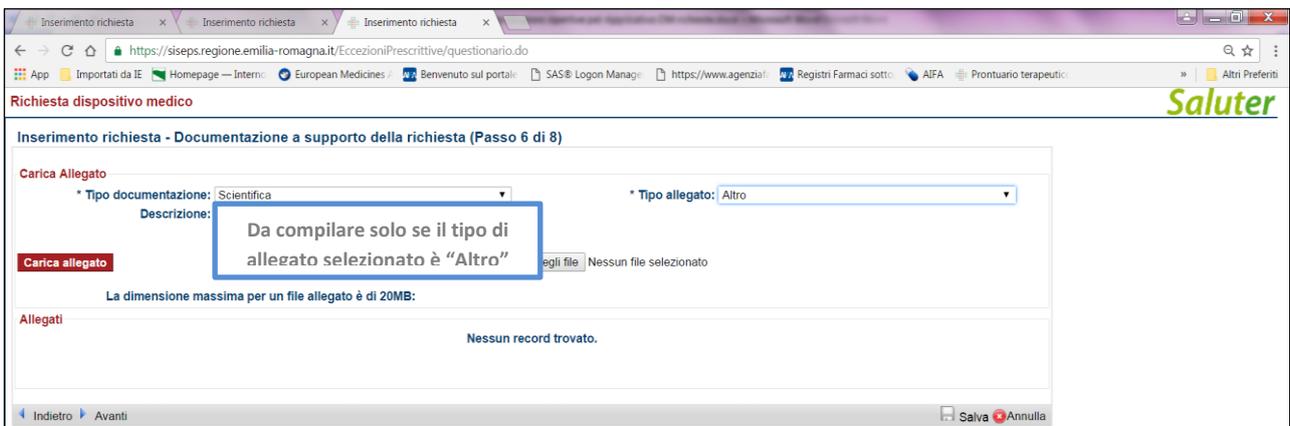


Figura 1- specificare il tipo di documentazione se si seleziona Tipo allegato - Altro

PASSO 7 - Firme

Questa sezione prevede la raccolta della firma del Richiedente (rappresentata da segno di spunta su checkbox e degli indirizzi (aziendale o istituzionale) dei Direttori di Unità Operativa ed eventualmente di Dipartimento a cui inviare la richiesta per la raccolta delle rispettive firme.

PASSO 8 - Visualizza richiesta: Riepilogo

Questa sezione consente di visualizzare il riepilogo di tutte le informazioni inserite e di salvare la richiesta di valutazione. Cliccando sul pulsante "**Salva**", la richiesta viene inserita nel sistema ed inviata via mail ai Direttori di Unità Operativa e/o di Dipartimento per la presa visione.

Da questo momento la richiesta non può essere più modificata se non per eventuali correzioni dell'indirizzo e-mail dei Direttori.

3.2 PRESA VISIONE DELLA RICHIESTA DA PARTE DEI DIRETTORI DI U.O. E DI DIPARTIMENTO

Questa fase prevede il coinvolgimento dei **Direttori di U.O. ed eventualmente di Dipartimento** del Richiedente (di seguito Direttori) per la presa visione e l'approvazione della richiesta prima dell'invio alla CADM.

I Direttori potranno visualizzare la richiesta attraverso il link presente nella mail di notifica inviata dal sistema.

I Direttori operano in modalità anonima (senza digitare username e password).

Di seguito vengono descritti i passaggi che i Direttori devono compiere.

Approvazione della richiesta

In questa sezione i Direttori hanno la possibilità:

- di verificare il contenuto della richiesta
- di esprimere la propria approvazione e in caso contrario di motivarne il rifiuto.

I campi previsti sono:

- **Nome dell'Unità Operativa/Nome del Dipartimento***
- **Direttore dell'Unità Operativa/Direttore di Dipartimento***: inserire il nome e il cognome del Responsabile dell'U.O./di Dipartimento come sostitutivo della firma cartacea di presa visione della richiesta;
- **Motivazione del rifiuto**: da specificare in caso di non inserimento della firma di presa visione della richiesta.

In caso di richieste relative a DM dichiarati INFUNGIBILI dal Richiedente, il sistema prevede la presa visione dei Direttori nella sezione "**Dichiarazione d'infungibilità**" che prevede i seguenti campi:

- **Direttore dell'Unità Operativa/Direttore di Dipartimento***: inserire il nome e il cognome del Responsabile dell'U.O./di Dipartimento come sostitutivo della firma cartacea di presa visione della specifica sull'infungibilità.

Al termine dell'inserimento dei dati richiesti, cliccare sul pulsante "**Salva**".

Se i Direttori non appongono la firma di presa visione della richiesta, alla selezione del pulsante di salvataggio parte la notifica del rifiuto al Richiedente che potrà aggiornare i dati del modulo seguendo le eventuali indicazioni specificate nella motivazione del rifiuto. Completato l'aggiornamento del modulo si riparte dal **Passo 3 del Capitolo 3.1 del presente documento**.

** Campi visibili e compilabili solo nel caso in cui è stata prevista dal Richiedente nel Passo 7 la firma del Direttore di Dipartimento*

3.3 GESTIONE DELLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE PRESENTE IN BANCA DATI DA PARTE DELLA CADM/NOP/NOL

Questa fase prevede il coinvolgimento degli Utenti CADM/NOP/NOL per la ricerca, consultazione e valutazione della richiesta.

Agli Utenti CADM/NOP/NOL, profilati come Amministratori aziendali o di Area Vasta, e abilitati all'accesso all'applicativo, è consentito:

- gestire la pratica con aggiornamento della Richiesta, per la parte di competenza della CADM;
- inserire il parere finale elaborato dalla Commissione;
- consultare l'intera banca dati regionale delle richieste inserite nell'applicativo;
- supportare i Richiedenti durante la fase di inserimento della Richiesta.

Gli Utenti Amministratori di Area Vasta hanno la possibilità di poter intervenire su tutte le richieste della rispettiva Area Vasta mentre quelli Aziendali possono agire solo sulle richieste dell'Area territoriale a cui sono stati associati nella profilatura regionale all'applicativo.

L'Utente CADM/NOP/NOL, quando viene inserita nell'applicativo una nuova richiesta di valutazione dal richiedente, appartenente alla stessa Azienda, e firmata dal Direttore di U.O. e/o di Dipartimento, riceve una email di notifica dell'avvenuto inserimento, quindi accede all'applicativo (<https://siseps.regione.emilia-romagna.it/EccezioniPrescrittive/>) usando le credenziali (username e password), ed esegue i 2 passi di seguito descritti.

PASSO 1) Ricerca delle richieste inserite nell'applicativo

Per effettuare la ricerca delle richieste all'interno dell'applicativo, a partire dal menù principale Funzioni – Gestione **richieste Dispositivi medici** è necessario compilare almeno uno dei seguenti campi:

- AZIENDA RICHIEDENTE, ovvero l'Azienda del Medico richiedente
- ANNO DI RICHIESTA
- TIPOLOGIA DI RICHIESTA
 - INSERIMENTO IN REPERTORIO AZIENDALE
 - INTERGRAZIONE FABBISOGNO
 - DONAZIONE
- NOME COMMERCIALE E MODELLO
- FABBRICANTE
- CODICE FABBRICANTE
- CODICE REPERTORIO NAZIONALE
- CODICE CND
- STATO DELLA RICHIESTA:
 - **INVIATO**: è lo stato assegnato al modulo in attesa della verifica dell'indirizzo email del richiedente.
 - **COMPILAZIONE IN CORSO**: è lo stato assegnato al modulo quando il richiedente clicca il link per la conferma dell'indirizzo email; a questo punto il richiedente può proseguire nella compilazione del modulo.
 - **FIRMATO**: è lo stato assegnato al modulo quando entrambi i Direttori di U.O. e di Dipartimento hanno apposto la firma; a partire da questo momento il modulo va in gestione al referente CADM/NOP/NOL.
 - **IN VALUTAZIONE DALLA CADM**: è lo stato assegnato al modulo quando l'utente CADM/NOP/NOL ha eseguito l'aggiornamento delle sezioni di propria pertinenza (sezioni "Tipologia Richiesta e "Criteri HTA", quando previsto)
 - **RICHIESTA VALUTAZIONE HTA REGIONALE**: è lo stato assegnato al modulo quando l'utente CADM/NOP/NOL ha compilato la sezione "Criteri HTA" e ha considerato il DM oggetto della richiesta candidabile ad una valutazione HTA regionale.
 - **COMPLETATO CADM**: è lo stato assegnato al modulo quando l'utente CADM/NOP/NOL ha eseguito il salvataggio dei dati relativi all'esito della valutazione
 - **COMPLETATO CRDM**: è lo stato assegnato al modulo quando è stata conclusa la valutazione HTA regionale e la CRDM ha espresso il parere.

Dai risultati della ricerca è possibile accedere al dettaglio della singola richiesta selezionando la corrispondente icona “🔍”.

Le informazioni di dettaglio della richiesta selezionata sono suddivise in 9 Sezioni:

1. **Dati Richiedente**
2. **Dati Richiesta**
3. **Dispositivo Medico**
4. **Inquadramento terapeutico e processi assistenziali**
5. **Aspetti clinici e di sistema**
6. **Firme**
7. **Tipologia Richiesta**
8. **Criteri HTA**
9. **Parere CADM**
10. **Documentazione a supporto della richiesta**

I dati delle sezioni 7, 8, 9 e 10 sono gestibili dall’Utente CADM/NOP/NOL attraverso la funzione di aggiornamento delle richieste, descritta al successivo passo 2.

L’utente CADM/NOP/NOL potrà prendere visione e consultare anche le richieste effettuate da altre aziende.

PASSO 2) Aggiornamento delle richieste inserite nell’applicativo

Gli Utenti CADM/NOP/NOL possono aggiornare solamente le richieste inserite nell’applicativo dai Richiedenti che operano nella stessa Azienda per cui l’Utente è abilitato.

La funzione di aggiornamento consente di inserire e aggiornare i dati all'interno delle sezioni:

- 7. Tipologia Richiesta**
- 8. Criteri HTA**
- 9. Parere CADM**
- 10. Documentazione a supporto della richiesta**

Per aggiornare i dati occorre accedere al dettaglio della richiesta, posizionarsi sulla Sezione da modificare e cliccare sul pulsante “**Modifica**”. È quindi possibile salvare le modifiche cliccando sul pulsante “**Salva**”.

Per quanto riguarda la “**TIPOLOGIA RICHIESTA**” (**Sezione 7**), i campi previsti sono i seguenti:

- **Data presa in carico della richiesta dalla CADM;**
- **Inserimento in Repertorio aziendale:** in questo caso viene richiesto all’Utente di specificare se l’oggetto dell’inserimento è relativo a:
 - nuovo DM
 - nuovo IVD
 - nuova apparecchiatura biomedica
 - nuovo software DM
 - nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica/ software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
 - DM/IVD/apparecchiatura biomedica/software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O.
- **Valutazione effettuata precedentemente in emergenza/urgenza: SI, NO.**

Per quanto riguarda la sezione “**CRITERI HTA**” (**Sezione 8**), questa sarà compilabile e si attiverà in automatico SOLAMENTE per le richieste di valutazione dei DM inserite dei Richiedenti aventi le seguenti caratteristiche:

- **TIPOLOGIA DELLA RICHIESTA:** “**Inserimento in repertorio aziendale**” - **nuovi o nuova indicazione** e “**Donazione**” (saranno escluse le richieste di tipo “Integrazione fabbisogno”);
- **DISPOSITIVO MEDICO:** di tipo 1 con classe di rischio IIA, IIB, III, IA (Impiantabili Attivi) e IVD (saranno esclusi i dispositivi medici di tipo 1 con classe di rischio I);
di tipo 2 (kit e assemblati).

La sezione 8 “Criteri HTA” contiene 32 criteri (Allegato 1), a cui l’Utente CADM/NOP/NOL dovrà rispondere sulla base delle informazioni contenute nella Richiesta inviata dal Richiedente (punto 3.1 del presente Manuale), della propria expertise professionale e delle informazioni di contesto.

La compilazione di tutti i 32 criteri porterà successivamente a dover esprimere un giudizio esplicito sull’opportunità o meno di segnalare un DM come eleggibile a valutazione HTA.

Gli utenti abilitati all’applicativo per la compilazione della sezione “Criteri HTA” non dovranno effettuare alcuna istruttoria, ma semplicemente operare una valutazione soggettiva basata sulla propria esperienza e sulle informazioni recuperabili dalla richiesta di inserimento presentata.

Non è possibile effettuare la compilazione dei Criteri HTA in più fasi, per cui l’inserimento delle informazioni dovrà avvenire in una unica soluzione.

A seguito del completamento della sezione “Criteri HTA”, se alla domanda “**Il DM è da considerarsi candidabile per una valutazione HTA?**” la risposta è:

- **SI** → la richiesta raggiungerà lo stato ‘**Richiesta valutazione HTA regionale**’ e verrà inviata una mail al Comitato Tecnico Operativo della CRDM
- **NO** → la richiesta raggiungerà lo stato ‘**In valutazione dalla CADM**’.

Per quanto riguarda il “**PARERE CADM**” (**Sezione 9**), la sezione sarà disponibile per l’aggiornamento da parte dell’Utente CADM/NOP/NOL, solo nel caso in cui la richiesta non sia stata inviata al livello regionale per una valutazione HTA.

I campi previsti per la sezione 9 sono i seguenti:

- **Parere**, testo selezionabile da un menù a tendina che propone le voci
 - *Sì*, corrispondente ad un parere favorevole d’inserimento in repertorio aziendale;
 - *Si con limitazione*, corrispondente ad un parere favorevole d’inserimento in repertorio aziendale ma con limitazioni di impiego che occorre specificare (es. necessità di monitoraggio per un periodo limitato, impiego su una casistica specifica...);
 - *No*, corrispondente ad un parere non favorevole d’inserimento in repertorio aziendale.
- **Motivazione del parere:** testo libero in cui specificare la motivazione del parere in caso di parere positivi con limitazione, oppure nel caso di parere negativo
- **Eventuali altre considerazioni:** in questo campo (testo libero) è possibile inserire ulteriori informazioni

Il sistema consente infine di caricare nella **Sezione 9 “DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA”** l’istruttoria redatta dalla CADM, eventuali altri documenti utilizzati a supporto del parere finale e nel caso anche la richiesta firmata in originale dal Direttore di Dipartimento/U.O..

Per il dettaglio si rimanda al paragrafo “3.1 - PASSO 6 - Documentazione a supporto della richiesta” a pag. 8.

Quando viene inserito il Parere CADM, il richiedente e il Direttore di U.O. e/o di Dipartimento ricevono una email di notifica con l’esito del parere.

3.4 CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI A LIVELLO AZIENDALE E REGIONALE

Attraverso l'applicativo web *“Gestione richieste di valutazione dei dispositivi medici”* vengono messe a disposizione tutte le informazioni relative alle richieste di valutazione inserite nell'applicativo e i relativi pareri espressi dalle CADM.

Questa condivisione è realizzabile tramite la funzione di ricerca dell'applicativo descritta al paragrafo “3.3 *PASSO 1 Ricerca delle richieste inserite nell'applicativo*” a pag.10.

Allegato 1 - SUPPORTO

Per eventuali informazioni o richieste di supporto è possibile, far riferimento ai Referenti aziendali e regionali di riferimento

REFERENTI AZIENDALI		
<i>NOME E COGNOME</i>	<i>INDIRIZZO MAIL</i>	<i>AZIENDA SANITARIA DI RIFERIMENTO</i>
Francesca Carini	f.carini@ausl.pc.it	AUSLPC
Caterina Fiazza	c.fiazza@ausl.pc.it	AUSLPC
Barbara Cassi	barbara.cassi@ausl.re.it	AUSL Reggio Emilia
Silvia Bessi	silvia.bessi@ausl.re.it	AUSL Reggio Emilia
Federica Gradellini	federica.gradellini@asmn.re.it	AO Reggio Emilia
Francesco Amato	francesco.amato@asmn.re.it	AO Reggio Emilia
Maria Luisa Panza	mpanza@ao.pr.it	AO PR
Chiara Linguadoca	clinguadoca@ao.pr.it	AO PR
Matteo Santoro	msantoro@ausl.pr.it	AUSL PR
Scilla Corradi	s.corradi@ausl.mo.it	AOUmo/AUSLmo/Sassuolo
Erica Roli	e.roli@ausl.mo.it	AOUmo/AUSLmo/Sassuolo
Giampiero Pirini	g.pirini@ospfe.it	AOU di Ferrara
Ivana Cicognani	i.cicognani@ausl.fe.it	AUSL di Ferrara
Patrizia Falcone	p.falcone@ausl.bo.it	AUSLBO
Ivan Castenetto	ivan.castenetto@ausl.bo.it	AUSLBO
Federica Locchi	federica.locchi@aosp.bo.it	AO Bologna
Giulio Monti	giulio.monti@aosp.bo.it	AO Bologna
Maria Antonietta Melfi	antonietta.melfi@ior.it	Istituto Ortopedico Rizzoli
Laura Paternoster	l.paternoster@ausl.imola.bo.it	ASL-IMOLA
Enrica Corsi	enrica.corsi@auslromagna.it	Ausl Romagna - sede di Forlì
Francesca Tomasi	francesca.tomasi@auslromagna.it	Ausl Romagna - sede di Forlì
Donatella Onestini	donatella.onestini@auslromagna.it	Ausl Romagna - sede di Ravenna
Agnese Raggini	agnese.raggini@auslromagna.it	Ausl Romagna - sede di Cesena
Roberta Sacchetti	roberta.sacchetti@auslromagna.it	Ausl Romagna - sede di Cesena
Ester Renzi	ester.renzi@auslromagna.it	Ausl Romagna - sede di Rimini
Roberto Camillini	roberto.camillini@auslromagna.it	Ausl Romagna - sede di Rimini
Valeria Sirna	valeria.sirna@irst.emr.it	Ausl Romagna - IRST
Paola Ricci	paola.ricci@auslromagna.it	Ausl Romagna - Pievesistina
Silvia Galassi	silvia.galassi@auslromagna.it	Ausl Romagna - Pievesistina

REFERENTI REGIONALI	
Maria Trapanese	Maria.trapanese@regione.emilia-romagna.it
Patrizio Di Denia	Patrizio.didenia@regione.emilia-romagna.it

5. Impatto sulla qualità di vita del paziente (*una sola risposta*)

- Nessun impatto → **passi alla domanda n. 7**
- Migliora la qualità di vita del paziente
- Peggiora la qualità di vita del paziente

6. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM migliori/peggiori la qualità di vita dei pazienti?

- | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Molto poco | | | | | Moltissimo |
| <input type="radio"/> |

7. Impatto sull'efficacia diagnostica/terapeutica

- | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Minimo | | | | | Molto elevato |
| <input type="radio"/> |

8. Impatto sulla personalizzazione delle cure

- | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nessuno | | | | | Molto elevato |
| <input type="radio"/> |

9. Frequenza di eventi avversi riportati

- Eventi assenti → **passi alla domanda n. 11**
- Molto comuni (> 10%)
- | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <input type="radio"/> |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|

10. Gravità degli eventi avversi riportati

- | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Minima | | | | | Molto elevata |
| <input type="radio"/> |

11. Rischio di complicanze

- | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nessuno/trascurabile | | | | | Molto elevato |
| <input type="radio"/> |

12. Costo di acquisizione (NB: indicare sempre il livello di costo anche nel caso in cui il DM venga donato, noleggiato o altro)

- | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Molto basso | | | | | Molto elevato |
| <input type="radio"/> |

21. Apprendimento

Molto complesso

Molto semplice

22. Utilizzo

Molto complesso

Molto semplice

18

23. Integrabilità con altri sistemi (una sola risposta)

 Non integrabile/dispositivo *stand alone* → **passi alla domanda n. 25**

Integrabile con i sistemi esistenti

24. Se nella domanda precedente ha indicato che il dispositivo è integrabile, in quale misura pensa che sia semplice l'integrazione con i sistemi esistenti?

Integrabile con moltissime difficoltà

Integrabile senza difficoltà

25. Impatto sui percorsi di diagnosi e cura

 Nessuno → **passi alla domanda n. 26**

Semplificazione dei percorsi di diagnosi e cura

Complicazione dei percorsi di diagnosi e cura

26. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM semplifichi/complichi i percorsi di diagnosi e cura?

Molto poco

Moltissimo

27. Possibilità di utilizzo in setting o discipline diversi

Molto ridotta/nessuna

Molto elevata

28. Dimensione della popolazione target

Molto limitata

Molto ampia

29. Rischio per gli operatori

Nessuno/trascurabile

Molto elevato

30. Il DM è richiesto da più di un professionista?

- Sì
- No

31. Il DM è già diffuso o usato in altri centri? (una sola risposta)

- Sì, a livello regionale
- Sì, a livello nazionale
- Sì, a livello internazionale
- No

32. Il DM suscita l'interesse o le richieste da parte di lobby/associazioni di pazienti/gruppi di cittadini?

- Sì
- No

Il DM è da considerarsi candidabile per una valutazione HTA?

- Sì
- No

Note e commenti (opzionali):

--

