

Oggetto: MODULO Mini-HTA

Premessa

La A.O.U. “Federico II” sta attuando l’implementazione del Minimal Health Technology Assessment (mini-HTA).

Il modulo di mini-HTA è inteso a supporto dell’introduzione di tre categorie di innovazione tecnologica:

1. **FD:** Farmaci e dispositivi
2. **TS:** Tecnologie Sanitarie (apparecchiature elettro-medicali)
3. **PTO:** Percorsi tecnico-organizzativi

Per grandi linee, il contenuto delle informazioni immesse nel modulo di mini-HTA, nel suo insieme, dovrà rispondere ad alcune domande:

- In quale maniera ed in che misura funziona l’implementazione;
- Quanto costa;
- Il personale quanto tempo dovrà dedicare per il suo utilizzo;

In caso di terapie innovative, è necessario esplicitare l’acclarato fabbisogno clinico e l’esistenza o meno di eventuali alternative terapeutiche. E’ conveniente evidenziare i trials per consentire all’AOU la programmazione delle spese.

Allegato 1: Modulo Mini-HTA

Allegato 2: Regolamento aziendale per il funzionamento dei Dipartimenti assistenziali D.G. Prot. 5829 del 19-02-2001

Per info, scrivi una mail al seguente indirizzo:

hta.diraup@unina.it

ALLEGATO 1

MODULO Mini-HTA

Indicare se:

si tratta di una PRIMA RICHIESTA

ESISTE UNA PRECEDENTE RICHIESTA. Inserire numero di protocollo e data o, eventualmente, allegare la precedente richiesta sottomessa.

Parte 1: Generale

1A) Chi è il proponente¹?

- Cognome_____
- Nome_____
- Mail_____
- Contatti telefonici_____
- Dipartimento Assistenziale_____
- Area Funzionale_____
- Qualifica ospedaliera_____
- Qualifica universitaria_____
- Ruolo ricoperto_____

1B) Inserire gli estremi del verbale della Giunta in cui si approva la proposta di innovazione (ai sensi del Regolamento aziendale² per il funzionamento dei Dipartimenti assistenziali D.G. Prot. 5829 del 19-02-2001, art. 16 comma e)

1C) Chi è/sono il/i reale/i utilizzatore/i dell'innovazione?

1D) Elencare gli altri attori che beneficerebbero dell'innovazione all'interno della struttura

¹ Il Proponente può essere il Direttore del Dipartimento Assistenziale, il Responsabile di Area Funzionale (con visto del Direttore del DAS). Nel caso in cui l'innovazione da proporre riguarda percorsi tecnico-organizzativi (PTO), essa può essere avanzata da Dirigenti Infermieristici o dai capi- servizio tecnico-amministrativi.

² Vedi **Allegato 2** al presente mini-HTA

aziendale³?

- Cognome_____
- Nome_____
- Mail_____
- Dipartimento Assistenziale_____
- Area Funzionale_____
- Qualifica ospedaliera_____
- Qualifica universitaria_____
- Ruolo ricoperto_____

1E) Qual è l'innovazione proposta?

1F) In quale categoria è possibile collocare l'innovazione?

- ☐ FD
- ☐ TS
- ☐ PTO

Parte 2: Innovazione

2A) Su quale indicazione l'innovazione verrà utilizzata?

2B) In che modo la proposta è innovativa rispetto alla metodologia attualmente in uso? [max 1000 caratteri]

2C) Esiste la previsione di sostituire la metodologia attualmente in uso oppure si prevede di integrarla? [max 1000 caratteri]. In caso affermativo, in che modo?

2D) Elaborare un breve abstract sulla base della letteratura disponibile in riferimento all'innovazione. [max 2500 caratteri]

³ Nel momento in cui viene chiuso il mini-HTA, esso viene inviato alle parti coinvolte (indicate dal proponente nella domanda 1B). Solo quando le altre parti coinvolte avranno inviato una mail di accettazione, il mini-HTA procederà nel suo iter.

2E) Elencare le 5 referenze più significative ed i punti di forza principali della proposta [max 5000 caratteri]

2F) Qual è la ricaduta della proposta sui pazienti in termini di diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione?

2G) La proposta implica dei rischi, degli effetti collaterali o eventi avversi?

2H) Ci sono degli studi in corso presso altre strutture in Campania/Italia/Europa/Extra E.U. sugli effetti della proposta? Se sì, indicare quali:

2I) La proposta è stata raccomandata da altre strutture:

- Organizzazione Mondiale della Sanità
- Linee Guida Unione Europea
- Ministero della Salute
- Assessorato alla Sanità – Regione Campania
- Associazione di categoria
- Altro

In caso affermativo specificare i riferimenti

Parte 3: Informazioni tecniche

Nominativo della Società produttrice: _____

Nominativo della Società distributrice in esclusiva (se differente dalla ditta produttrice): _____

Indirizzo: _____

Tel. _____; Fax: _____

La U.O. è già dotata di analoga e/o simile apparecchiatura:

☐ sì ☐ no

Il Dipartimento è già dotato di analoga apparecchiatura:

☐ sì ☐ no

L'apparecchiatura prevede l'uso di **materiale di consumo**:

☐ sì ☐ no

il materiale di consumo dedicato è esclusivo:

☐ sì ☐ no

Elencare (in ogni caso) tipologia, fabbisogno presunto annuo e costo unitario del materiale di consumo:

La tipologia di apparecchiatura è caratterizzata da **esclusività**? ☐ sì ☐ no
In caso di risposta affermativa allegare le caratteristiche tecniche di esclusività.

La tipologia di apparecchiatura è **infungibile** ☐ sì ☐ no
Se “sì” elencare le ragioni di natura tecnica/applicativa che caratterizzano l’infungibilità:

Parte 4: Paziente

4A) La tecnologia necessita di considerazioni etiche o psicologiche? In caso affermativo, aggiungere gli opportuni allegati. Per esempio, questionari, modelli di consenso informato etc.

4B) Qual è la ricaduta sulla qualità della vita o sulla situazione lavorativa e sociale del paziente?

Parte 5: Organizzazione

5A) Quali sono gli effetti della proposta sullo staff in termini di informazione, addestramento e ambiente di lavoro? (valutare tutte le tipologie di unità coinvolte nell’implementazione: infermieri, personale amministrativo, medici, studenti, specializzandi, psicologi etc.)

5B) Per implementare la proposta sono necessari nuovi spazi o adeguamenti strutturali? ☐ sì ☐ no
Se sì, quali sono gli adeguamenti strutturali/spazi necessari?

5C) Dove sarà esattamente ubicata (edificio, piano, stanza) l’innovazione proposta?

5D) La proposta influenzerà altri dipartimenti/settori dell'azienda? In caso affermativo, descrivere brevemente come.

5E) La proposta avrà una ricaduta sulle interazioni con altri ospedali o presidi sanitari territoriali (ad. es. nel caso di attivazione di nuovi percorsi di cura)?

5F) Quando potrà essere implementata la proposta? Qual è la durata prevista per la sua sperimentazione?

5G) La tecnologia è già stata implementata in altri ospedali italiani o internazionali?

Parte 6: Economia

6A) Sono previsti costi di start-up per i macchinari, l'equipaggiamento in genere, la formazione, la ristrutturazione etc...?

6B) Quali sono le ricadute in termini di attività per il periodo di sperimentazione previsto?

6C) A quanto ammonta approssimativamente il risparmio/la spesa aggiuntiva annuale per paziente per l'ospedale?

6D) A quanto ammonta approssimativamente il risparmio/la spesa aggiuntiva totale annuale per l'ospedale?

6E) Quali sono i costi aggiuntivi totali previsti per gli altri ospedali, e per gli altri settori, eventualmente coinvolti?

6F) Qual è il livello di incertezza associato a tali previsioni in termini percentuali?
