

## Introduzione di una nuova tecnologia

Nel documento di consenso regionale  
( ARCS Allegato alla DR 808 31/5/2024 )  
viene declinata la procedura ( Pg 20 e 21)

ARCS= Azienda Regionale di Cordinamento per la Salute

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 808 DEL 31 MAGGIO 2024



SC Coordinamento Reti Cliniche

Versione n. 01 del  
16/10/2023

**DOCUMENTO DI CONSENSO REGIONALE SULLA PRESCRIZIONE DEI  
MICROINFUSORI E DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO  
REAL-TIME O INTERMITTENTE DELLA GLICEMIA NELLE PERSONE  
CON DIABETE**

## CHI

Richiesta di nuove ed innovative tecnologie viene avanzata dalla **Rete Diabetologica Regionale** utilizzando apposito Modulo ( cfr Allegato 7 del Documento – Disponibile sul Sito ARCS)

## Allegato 7 Modulo richiesta di introduzione di nuove ed innovative tecnologie - programma HTA-DM

### 1. ANAGRAFICA

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DATI IDENTIFICATIVI DEL SEGNALATORE                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| NOME                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| COGNOME                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| PAESE                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| REGIONE                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| PROVINCIA                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CITTÀ                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CONTATTO TELEFONICO                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| INDIRIZZO MAIL                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CATEGORIA DI APPARTENENZA DEL SEGNALATORE                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> ASU GI<br><input type="checkbox"/> ASU FC<br><input type="checkbox"/> AS FO<br><input type="checkbox"/> IRCSS Burlo Garofalo<br><input type="checkbox"/> IRCSS CRO Aviano<br><input type="checkbox"/> Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità<br><input type="checkbox"/> Altro _____ |
| RUOLO RICOPERTO DAL SEGNALATORE ALL'INTERNO DELL'ENTE/ISTITUTO                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DICHIARAZIONE DI EVENTUALI INTERESSI SECONDARI. Indicare l'esistenza e la natura di eventuali rapporti con altre categorie. Es. produttori, associazioni scientifiche, ecc. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Indicare se la tecnologia deve essere considerata innovativa e specificare se migliora a) la sicurezza; b) gli esiti; c) la compliance; d) gli aspetti organizzativi della gestione della malattia; e) i servizi sanitari connessi al management della malattia. |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

5. PROBLEMA SANITARIO E PRATICA CLINICA

Indicare il problema sanitario, la patologia o condizione di salute o procedura per la quale può essere considerata la tecnologia e l'impatto della malattia o condizione clinica sul paziente e sulla società.

|                                                                                                                                                                             |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Definizione della malattia o condizione di salute, indicare il codice secondo la classificazione internazionale delle malattie [nota: codice ICD-9].                        |  |
| Cause o fattori di rischio per sviluppare la malattia o condizione clinica.                                                                                                 |  |
| Corso naturale della malattia compresi gli eventuali fattori prognostici che possono influenzare il suo corso.                                                              |  |
| Stima della prevalenza e/o incidenza della malattia o della condizione clinica, incluso il più recente trend [nota: preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte)]. |  |
| Sintomi e carico della condizione di malattia per i pazienti e conseguenze per la società [preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte)].                          |  |
| Aspetti del carico di malattia, ed eventualmente gli stadi della malattia, influenzati dalla tecnologia.                                                                    |  |

|                                                                                                                                         |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Indicare gli studi di valutazione economica comparativa (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto rispetto ai suoi comparatori. |  |
| Indicare gli studi (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto.                                                                   |  |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 14. NOTE DEL SEGNALENTE |  |
| Campo libero            |  |

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE

## Introduzione di una nuova tecnologia

Nel documento di consenso regionale  
( ARCS Allegato alla DR 808 31/5/2024 )  
viene declinata la procedura ( Pg 20 e 21)

ARCS= Azienda Regionale di Cordinamento per la Salute



ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 808 DEL 31 MAGGIO 2024

SC Coordinamento Reti Cliniche

Versione n. 01 del  
16/10/2023

**DOCUMENTO DI CONSENSO REGIONALE SULLA PRESCRIZIONE DEI  
MICROINFUSORI E DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO  
REAL-TIME O INTERMITTENTE DELLA GLICEMIA NELLE PERSONE  
CON DIABETE**

## COME

Trasmettere il **modulo sui dispositivi medici** del programma HTA-DM ( disponibile sul Sito di ARCS ) tramite GIFRA ( programma che gestisce documentazione da protocollare ) alla casella telematica CENTRO HTA ( Health Technology Assessment ))

## Introduzione di una nuova tecnologia

Nel documento di consenso regionale  
( ARCS Allegato alla DR 808 31/5/2024 )  
viene declinata la procedura ( Pg 20 e 21)

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 808 DEL 31 MAGGIO 2024



SC Coordinamento Reti Cliniche

Versione n. 01 del  
16/10/2023

**DOCUMENTO DI CONSENSO REGIONALE SULLA PRESCRIZIONE DEI  
MICROINFUSORI E DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO  
REAL-TIME O INTERMITTENTE DELLA GLICEMIA NELLE PERSONE  
CON DIABETE**

## COSA

A questo punto cosa succede ?

Il Centro HTA convoca **gruppo di lavoro** che comprende strutture interna ad ARCS ovvero *Ingegneria Clinica* ( preposta a valutare la tecnologia e p.es se è innovativa rispetto all'esistente ) e la struttura di *Pianificazione, Programmazione e Controllo Direzionale* ( che fornisce i dati, p.es elabora i dati in base al Registro di Malattia )

Il Centro HTA di ARCS ( Dr.ssa Adriana Cecchi ) in circa 2 mesi deve redigere un report di valutazione che costituisce una **fonte informativa di supporto** al processo decisionale in merito a

- 1.definizione dei fabbisogni
- 2.Impatto clinico, economico ed organizzativo
- 3.Caratteristiche tecnologiche del dispositivo in oggetto

Introduzione di una nuova tecnologia

Nel documento di consenso regionale  
( ARCS Allegato alla DR 808 31/5/2024 )  
viene declinata la procedura ( Pg 20 e 21)

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 808 DEL 31 MAGGIO 2024

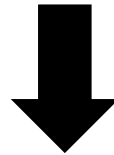


SC Coordinamento Reti Cliniche

Versione n. 01 del  
16/10/2023

DOCUMENTO DI CONSENSO REGIONALE SULLA PRESCRIZIONE DEI  
MICROINFUSORI E DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO  
REAL-TIME O INTERMITTENTE DELLA GLICEMIA NELLE PERSONE  
CON DIABETE

Report HTA viene sottoposto al **gruppo referenti HTA-DM**, composto da professionisti individuati dagli Enti Servizio Sanitario Regionale per la formulazione del parere.



Se la **richiesta** viene **approvata** perché in possesso dei requisiti di innovativi che la rendono non sovrapponibile ai prodotti aggiudicati nei lotti di Gara, **ARCS si fa carico della procedura** di acquisto compatibilmente con le iniziative già in programma e nelle tempistiche, con modalità e secondo criteri previsti dalla vigente normativa