



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Direttore Carlo Rinaldo TOMASSINI

Incarico: DECRETO PRESID. GIUNTA REGIONALE n. 43 del 26-02-2021

Decreto non soggetto a controllo ai sensi della D.G.R. n. 553/2016

Numero adozione: 14763 - Data adozione: 25/08/2021

Oggetto: HTA (Health Technology Assessment) regionale : Valutazione dispositivi medici e pubblicazione schede. Annullamento decreto 14294/2021.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

Data certificazione e pubblicazione in banca dati ai sensi L.R. 23/2007 e ss.mm.: 27/08/2021

Numero interno di proposta: 2021AD016490

IL DIRETTORE

Visto il Decreto Dirigenziale n.14294 del 16/08/2021 “Decreto HTA (Health Technology Assesment) regionale : Valutazione dispositivi medici” che contiene alcuni errori materiali;

Ritenuto pertanto di annullare il succitato Decreto Dirigenziale n.14294 del 16/08/2021;

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale” che all’art. 10 comma 4 quinquies prevede l’istituzione della Commissione di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari (di seguito “Commissione”), avente finalità di valutazione della reale efficacia delle tecnologie, della loro appropriatezza ed efficienza, dei benefici clinici ed organizzativi ad essi legati;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale 11 aprile 2016, n. 302 “*L.R. 40/2005, art. 10, comma 4 quinquies. Approvazione linee di indirizzo per le attività di valutazione e per le modalità di funzionamento della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari*” di approvazione del nuovo modello e assetto organizzativo dell’HTA (Health Technology Assessment) regionale;

Dato atto che col succitato provvedimento si prevede che la Commissione si avvalga di un Centro Operativo, con funzione di supporto tecnico per la produzione di valutazioni metodologicamente corrette, composto da figure professionali individuate tra i professionisti delle Aziende sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

Considerato che con deliberazione della Giunta Regionale 20 novembre 2017, n. 1286 è stato ulteriormente definito lo sviluppo del succitato modello mediante l’approvazione del regolamento di funzionamento del Centro Operativo e delle procedure di gestione delle richieste di valutazione e di audizione e che il regolamento approvato prevede all’ art. 9 “Pubblicità”, comma 2, che “Il presente regolamento, le procedure di valutazione e di audizione, nonché i report di valutazione prodotti dall’attività della Commissione sono resi disponibili all’interno del sito web istituzionale della Regione Toscana. I report di valutazione saranno altresì inviati anche ai richiedenti.”;

Preso atto che con decreto dirigenziale 17 maggio 2018, n. 7468 è stato costituito il Gruppo di lavoro regionale permanente sui dispositivi medici (di seguito GR-DM) quale articolazione funzionale del succitato Centro Operativo, con funzioni di supporto tecnico per le valutazioni della Commissione in ordine ai dispositivi medici, disponendo quindi che il suddetto GR-DM operi secondo criteri e linee di lavoro predefiniti e validati dalla Commissione regionale di valutazione delle tecnologie e degli investimenti, alla quale devono essere riportati tutti gli esiti del lavoro svolto, per gli adempimenti di competenza;

Considerato che il GR-DM ha proceduto alla valutazione dei dispositivi medici di seguito elencati, come specificatamente riassunto nelle schede allegate al presente provvedimento:

- Allegato 1 Intellenav Catetere ablatore con sensore di forza
- Allegato 2 Relief Sistema di drenaggio pleurico e peritoneale a lunga permanenza.

- Allegato 3 Sistema Aortico ibrido (AMDS)
- Allegato 4 Stentifix Sistema di clip metalliche in nitinol
- Allegato 5 Tessys Sistema chirurgico endoscopico transforaminale
- Allegato 6 Compufluo Sistema computerizzato per l'identificazione dello spazio epidurale con touch screen.
- Allegato 7 Epican Paed Aghi per anestesia caudale pediatrici
- Allegato 8 Hy Tissue Kit per campo operatorio per centrifuga del grasso da tessuto adiposo.
- Allegato 9 Hydromark marcatore di sito bioptico
- Allegato 10 Magnetic Black Star stent ureterale doppio J magnetico
- Allegato 11 Wavelinq Sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa
- Allegato 12 Hanarostent Stent totalmente ricoperto per la stenosi del dotto biliare
- Allegato 13 Cicat Protesi a rete monofilamento in PVDF (polivinildenfluoruro) non riassorbibile.

Considerato che nella propria riunione tenutasi , con modalità web conference, il 15 Luglio 2021, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, la Commissione ha approvato i lavori del GR-DM e quanto riassunto nelle succitate schede di valutazione allegate al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale, e ne ha disposto la pubblicazione sul sito web istituzionale della Regione Toscana all'interno dello spazio dedicato allo scopo;

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. Di annullare il Decreto Dirigenziale n.14294 del 16/08/2021 “Decreto HTA (Health Tecnology Assesment) regionale : Valutazione dispositivi medici” che contiene alcuni errori materiali;

2. di prendere atto della decisione della Commissione assunta nella riunione tenutasi con modalità web conference, il 15 Luglio 2021 in relazione alla valutazione dei seguenti dispositivi medici così come riassunta nelle schede allegate al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale:

- Allegato 1 Intellenav Catetere ablatore con sensore di forza
- Allegato 2 Relief Sistema di drenaggio pleurico e peritoneale a lunga permanenza.
- Allegato 3 Sistema Aortico ibrido (AMDS)
- Allegato 4 Stentifix Sistema di clip metalliche in nitinol
- Allegato 5 Tessys Sistema chirurgico endoscopico transforaminale
- Allegato 6 Compufluo Sistema computerizzato per l'identificazione dello spazio epidurale con touch screen.
- Allegato 7 Epican Paed Aghi per anestesia caudale pediatrici
- Allegato 8 Hy Tissue Kit per campo operatorio per centrifuga del grasso da tessuto adiposo.
- Allegato 9 Hydromark marcatore di sito bioptico
- Allegato 10 Magnetic Black Star stent ureterale doppio J magnetico
- Allegato 11 Wavelinq Sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa
- Allegato 12 Hanarostent Stent totalmente ricoperto per la stenosi del dotto biliare
- Allegato 13 Cicat Protesi a rete monofilamento in PVDF (polivinildenfluoruro) non riassorbibile.

3. di procedere alla pubblicazione delle schede di cui al punto precedente sul sito web istituzionale della Regione Toscana all'interno dello spazio dedicato allo scopo.

IL DIRETTORE

Allegati n. 13

- 1 *Intellenav*
0386cc499c972c34cebd583b963e07e64b5f4267d5ef1e58b55b193dd592b4d4
- 10 *Magnetic Black Star*
e60e5b7d7a8e404c703ca9ced5fa78c2f4e200b90da0fd688d6e0846dd092dff
- 11 *WavelinQ*
04cb43be6b7dc2f7c6eeaebbe55e21444eb3cc305a424836086299c02d4d94d9
- 12 *Hanarostent*
ffaea04c6a0bcf111ce898c735ab39fa8ff458934d8380f0644c8fa37b858112
- 13 *Cicat*
cedccdd27e742f0d3a0652901a0ca832a8580453f31fd65f03edcd06e43601c9
- 2 *Relief*
7b31e3bf179471f682e6e92a18a0217e4ce798f482cce245e5897904bd456bc3
- 3 *Sistema Aortico ibrido*
12e849b6009c9115acfee71794fa0cc0b19521a20a07f97c726bbb0824bc1cd0
- 4 *Stentfix*
f9341abfbd1fe32f9f9037efb40dcc178c83b54c12aff9c7f794ba40330a73db
- 5 *Tessys*
65eca487776242cd9e21d6fb8f427385c5ecf835381d08391a5a0aa2fbd82a0
- 6 *Compufluo*
992211ea64763ad111a17fb73f898cc32edb2727714a4cb7907b6c85ddf1d379
- 7 *Epican Paed*
3873b09ac5c88bfb6dc10980a4ccee5625eaac3e6139fb8809081bc8ae862e87
- 8 *Hy Tissue*
db579149f4a8ab74923ed6efdb652fcd89156ba48d43664449d3cf9337ddbe87
- 9 *Hydromark*
e60c7383242ed407958891382ba5c9babea1daefe88b8d64fce2c50682996f21

CERTIFICAZIONE