



**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: 20520 - Data adozione: 22/11/2021**

Oggetto: Decreto HTA (Health Tecnology Assesment) regionale. Valutazione dispositivi medici

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.: 24/11/2021

Numero interno di proposta: 2021AD023024

## IL DIRETTORE

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 Pascal Mitrale Ace

Sistema di Riparazione Transcatetere della Valvola Mitrale

- Allegato 2 Pascal Tricuspid Ace

Sistema di Riparazione Transcatetere della Valvola Tricuspid

- Allegato 3 Bundle

Sistema di introduzione per impianto di elettrocateri in sedi specifiche (His pacing) ed elettrocateri

- Allegato 4 M.blue Plus

Valvola Gravitazionale per idrocefalo. Sistema per derivazione ventricolare nel trattamento dell'idrocefalo

- Allegato 5 Reemex

Sistema di sling per incontinenza urinaria regolabile a distanza di tempo

- Allegato 6 Serasynt

Rete sintetica per la ricostruzione della chirurgia mammaria

- Allegato 7 AMDS

Sistema Aortico Ibrido per dissezioni

- Allegato 8 Histolock resection Device

Ansa per polipectomia

- Allegato 9 Micra AV

- Allegato 10 Megasystem M-C Upper Limb P

Protesi di spalla modulare

- Allegato 11 Hy Tissue

Kit per campo operatorio per centrifuga del grasso da tessuto adiposo

- Allegato 12 Relief Kit Drenaggio Med-Italia

Sistema di drenaggio pleurico e peritoneale a lunga permanenza.

- Allegato 13 Tessys

Sistema chirurgico endoscopico transforaminale (Transforaminal Endoscopic Surgical System)

- Allegato 14 Hanarostent

Stent totalmente ricoperto per la stenosi del dotto biliare

- Allegato 15 Wavelinq TM EndoAVF

Sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa

- Allegato 16 Sinovial H-L

Uso intra-articolare in pazienti con emofilia

- Allegato 17 Figulla Flex II PFO Occutech

Dispositivo occlusore per la chiusura dei difetti interatriali

Considerato che per i seguenti dispositivi viene approvata la revisione della scheda :

AMDS , Hy Tissue , Relief , Tessys , Hanarostent , Wavelinq pubblicati con decreto n. 14294 del 16.8.2021 e Figulla pubblicato con decreto n. 554 del 18.1.2020;

Visto che i seguenti dispositivi: Agilis, Plasmajet, Synecord, Vizygo, Avance, Glucomenday e Extrasafe non si configurano come dotati di caratteristiche innovative di rilievo, viene delegata la valutazione al pertinente collegio tecnico di gara che la eseguirà comparativamente nell'ambito di tutti gli altri dispositivi indicati per questa stessa finalità terapeutica. ;

Considerato che , riguardo all'acido ialuronico intraarticolare per tutte le indicazioni diverse dall'emofilia, si dà mandato ad ESTAR di fare una gara tra i vari prodotti disponibili in commercio;

Considerato che nella propria riunione tenutasi , con modalità web conference, il 25 Ottobre 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 prendere atto della decisione della Commissione assunta nella riunione tenutasi con modalità web conference, il 25 Ottobre 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 Pascal Mitrale Ace

Sistema di Riparazione Transcatetere della Valvola Mitrale

- Allegato 2 Pascal Tricuspid Ace

Sistema di Riparazione Transcatetere della Valvola Tricuspid

- Allegato 3 Bundle

Sistema di introduzione per impianto di elettrocateri in sedi specifiche (His pacing) ed elettrocateri

- Allegato 4 M.blue Plus

Valvola Gravitazionale per idrocefalo. Sistema per derivazione ventricolare nel trattamento dell'idrocefalo

- Allegato 5 Reemex

Sistema di sling per incontinenza urinaria regolabile a distanza di tempo

- Allegato 6 Serasynth

Rete sintetica per la ricostruzione della chirurgia mammaria

- Allegato 7 AMDS

Sistema Aortico Ibrido per dissezioni

- Allegato 8 Histolock resection Device

Ansa per polipectomia

- Allegato 9 Micra AV

- Allegato 10 Megasystem M-C Upper Limb P

Protesi di spalla modulare

- Allegato 11 Hy Tissue

Kit per campo operatorio per centrifuga del grasso da tessuto adiposo

- Allegato 12 Relief Kit Drenaggio Med-Italia

Sistema di drenaggio pleurico e peritoneale a lunga permanenza.

- Allegato 13 Tessys

Sistema chirurgico endoscopico transforaminale (Transforaminal Endoscopic Surgical System)

- Allegato 14 Hanarostent

Stent totalmente ricoperto per la stenosi del dotto biliare

- Allegato 15 WavelinQ TM EndoAVF

Sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa

- Allegato 16 Sinovial H-L

Uso intra-articolare in pazienti con emofilia

- Allegato 17 Figulla Flex II PFO Occutech  
Dispositivo occlusore per la chiusura dei difetti interatriali

2. 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. 17*

- 1 *Pascal Mitrale Ace*  
06d4c1a3c7d7981fb92a4ecdded394eb2ba1e505bd555bdda5bd4fe2c2f43ab4
- 10 *Megasystem*  
790c3c4e5e19ca6b27c69236a9a1acebe4a8c00f5304c476ac911e6e6453e48b
- 11 *Hy Tissue*  
b39a310de498c03c3f1823aed06b1daa9867afaca09b6fbf1f663cb2b612b2f9
- 12 *Relief*  
f51221bd9f40887e4bc53afe49d4d1219e9dfdec019273a2b0a536a16113d596
- 13 *Tessys*  
eea7852458704817499bd8b2605c1a28576976066af3910c1296a68b3582eebb
- 14 *Hanarostent*  
9e1b5fba5cd9e53b4a23fe1f68c3c811ec49917d57e4c2524a26afbd8382b63a
- 15 *WavelinQ*  
196df9704da753262179f3b7643449db7f96cdd27adde91bc55793c1fd98f17b
- 16 *Sinovial H-L*  
6af6487c0612d0318fba09a84cdc36e17ec37d0c8a282592ad2a46892cb4962d
- 17 *Figulla Flex*  
d76af9424e095b7a3ca1535a98f3bbb5fb1dee9a81ba558dce8a3aa60a098deb
- 2 *Pascal Tricuspid Ace*  
4b589eb6a59b67b98f9d3420f75fbf82873f646fe8aebb4bfd429298bc3d3830
- 3 *Bundle*  
92dff9ee38734d57995ef6261509d7f6b80d1af67c4a68b71b6c9a93e6b10f39
- 4 *M.Blue Plus*  
2d67ea6a654f302469d4badf680c43f99b85ea6a1351d395cc63c6d634c99fc4
- 5 *Reemex*  
19805606ee9c59af4de562c34a99f2f851ec4ad71721a48148f2c1a9794eaef5
- 6 *Serasynt*  
36121d228e20e86536155f6f7fbb8b1336820de4223ac90acbd2435ce1fbb780

*Allegati (segue)*

- 7            *AMDS*  
              2bb9aa09fe4dd1016da020e3cdca60f1212dd3f9a3a9856685284b0106744448
  
- 8            *Histolock*  
              4db744b7e2684e92ed919435fb42a79dd39183eb75a82ac63c7a86e03729191e
  
- 9            *Micra AV*  
              64ed2806cfabe716416b675fab322f18af86ae54b1524a707f44571d9ffe7a10

# **CERTIFICAZIONE**