



SCHEDA MOTIVAZIONE		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
180	18/02/2021	Cardiologia 2 - AOUP
DM Richiesto (classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)	HIS BUNDLE KIT 3D Sistema di introduzione per impianto di elettrocatereteri in sedi specifiche (His pacing) ed elettrocateretere. Classe di rischio: impiantabili attivi Prezzo unitario: 500. DRG per il rimborso della procedura: 551 e 552, tariffa circa 8.900 euro. Fornitore: Biotronik Italia Spa.	
Pazienti candidati al trattamento	Pazienti che necessitano di stimolazione fisiologica (His pacing) come da Linee Guida ACC2018 [1].	
Alternative terapeutiche	Dispositivi per stimolazione destra non fisiologica o biventricolare.	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	Le Linee Guida ACC2018 [1] riportano che nei pazienti con blocco atrioventricolare con indicazione al pacing, la stimolazione dal ventricolo destro è associata a un'aumentata incidenza di scompenso cardiaco. In questi pazienti, qualora la percentuale di stimolazione sia superiore al 40%, vengono ora indicate come preferite modalità di stimolazione più fisiologiche come la stimolazione del fascio di His che viene citata come trattamento emergente.	
Decisione e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)	Sebbene secondo le sopracitate linea guida, la stimolazione del fascio di His, in quanto intervento emergente, necessita di ulteriori evidenze prima di essere stabilmente incorporata nella pratica clinica, si esprime parere favorevole all'acquisto del kit His Bundle per l'unità operativa richiedente in quanto altamente specializzata in questa tipologia di interventi.	
Data di redazione della scheda	17/03/2021	
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)	Parere favorevole	
Data della decisione della C-HTA	25/10/2021	

Il numero delle sezioni può variare in base alle esigenze della singola valutazione.



BIBLIOGRAFIA

1. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Journal of the American College of Cardiology 2018; DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.