



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
185	08/04/2021	AOUC – Radiologia vascolare ed interventistica
190	22/04/2021 Agg. Ott. 2021	AUSL Toscana Nord Ovest – Radiologia interventistica zona Viareggio e Massa

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
WavelinQ™ EndoAVF					
Nome generico					
Sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa					
Nome fabbricante					
ClearStream Technologies Ltd.					
Nome fornitore					
BARD srl					
RDM	REF				
1964073	WQ4305				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
I	05/03/2020	IIb	SI*		
CND					
K020380 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A RADIOFREQUENZA E RADIOFREQUENZA COMBINATA AD ULTRASUONI - ACCESSORI					
Campo di applicazione					
Emodialisi.					
Paziente target					
Pazienti che devono essere sottoposti a dialisi in cui non è presente una indicazione chirurgica; pazienti già con una o più fistole non funzionanti in cui è necessaria la creazione di una nuova fistola; pazienti con anatomia favorevole alla creazione di una fistola artero-venosa de novo.					
Indicazione d'uso					
Il sistema WavelinQ™ EndoAVF è indicato per il taglio e la coagulazione del tessuto di vasi sanguigni nel sistema vascolare periferico per la creazione di una fistola artero-venosa utilizzata per l'emodialisi.					
Principali competitor					
Attualmente la fistola artero-venosa (AVF) per l'emodialisi viene creata per via chirurgica standard.					
In alternativa alla chirurgia, negli ultimi anni è stato sviluppato un approccio endovascolare che consente di creare la AVF per via percutanea (pAVF). Ad oggi, il sistema WavelinQ™ EndoAVF rappresenta l'unico dispositivo disponibile che consente di creare una pAVF mediante radiofrequenza.					
Esiste inoltre un altro dispositivo per la creazione di pAVF che utilizza energia termica, il sistema Ellipsys® Vascular Access System della Avenu Medical.					



*Approvazione FDA a ottobre 2019 sulla base della sostanziale equivalenza con un dispositivo già legalmente in commercio, ovvero con la precedente versione WavelinQ™ 4F EndoAVF System, a sua volta approvato a febbraio 2019 per sostanziale equivalenza con la prima versione, il dispositivo EverlinQ® endoAVF System, approvato nel giugno 2018.

Dettagli tecnologici

Descrizione

Il sistema WavelinQ™ EndoAVF consiste di due cateteri idrofilici, monouso, magnetici da 4 Fr: un catetere venoso e un catetere arterioso. Il sistema viene utilizzato con l'unità elettrochirurgica ESU-1 e un manipolo elettrochirurgico.

Il catetere venoso WavelinQ™ è un catetere magnetico flessibile da 4 Fr che contiene un elettrodo a radiofrequenza (RF), un crosser per valvola emostatica che si interfaccia con l'introduttore sull'estremità distale e un cavo e una spina per l'erogazione di energia a radiofrequenza. Il catetere venoso contiene una serie di magneti allineati assialmente posizionati ai lati di un elettrodo da taglio a radiofrequenza (RF) che protrude da un alloggiamento ceramico.

Il catetere arterioso WavelinQ™ è un catetere magnetico flessibile da 4 Fr che contiene un fermo posteriore non conduttivo e termicamente resistente, che funge da arresto meccanico per accogliere l'elettrodo dopo la creazione dell'AVF (Fistola Artero-Venosa).

Se posizionati nelle vicinanze, i trenta magneti distali e prossimali presenti in ogni catetere si attraggono reciprocamente allineando l'elettrodo al fermo posteriore. Entrambi i cateteri, dotati di punta morbida, atraumatica e radiopaca, hanno una sezione trasversale quadrata per facilitare l'allineamento e due indicatori rotazionali, utili per migliorare la visualizzazione dei cateteri e l'allineamento nella target zone. Una volta ottenuto il corretto allineamento, l'energia a radiofrequenza può quindi essere erogata attraverso l'elettrodo per il taglio e/o la coagulazione del tessuto.

La procedura deve essere eseguita in una sala angiografica e sotto guida fluoroscopica, somministrando anestesia o sedazione cosciente.

Elementi di innovazione

Unico dispositivo attualmente in commercio che consente la creazione per via endovascolare percutanea, tramite radiofrequenza, di una fistola artero-venosa utilizzata per l'emodialisi.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 22 aprile 2021 con la parola chiave «wavelinq OR endoAVF OR “percutaneous arteriovenous fistula” OR “endovascular arteriovenous fistula”» ha selezionato 39 articoli. Di questi, 4 studi sono risultati pertinenti alla valutazione delle due versioni del sistema WavelinQ (WavelinQ™ endoAVF system [1,2] e WavelinQ™ 4F EndoAVF System [3,4]). Inoltre, dalla ricerca sono emersi altri 4 studi che fanno riferimento al sistema endoAVF a radiofrequenza di prima generazione EverlinQ [5-7,10]. Questi sistemi si differenziano sostanzialmente per il profilo (cateteri da 6 Fr nel sistema EverlinQ® endoAVF e da 4 Fr nei sistemi WavelinQ™), il design/geometria di alcuni componenti e il numero di magneti. In aggiunta, il dispositivo di prima generazione EverlinQ® è commercializzato solo negli Stati Uniti, mentre i due sistemi WavelinQ™ a basso profilo sono commercializzati sia negli Stati Uniti che in Europa.

La Tabella 1 riporta i principali risultati e le caratteristiche degli studi che hanno valutato i due sistemi WavelinQ [1-4] e le due analisi comparative propensity matched relative al sistema di prima generazione EverlinQ® [7,10].

Tabella 1. Principali risultati degli studi clinici che hanno valutato il sistema WavelinQ™/EverlinQ.

Pazienti	Intervento	Comparator	Outcome	Autore e anno
Pazienti sottoposti alla creazione di una AVF per emodialisi	WavelinQ™ endoAVF system	Chirurgia (fistola radiocefalica)	-Successo tecnico: 96,7% vs 92,6% (p=0,6).	Inston et al. 2020 [1]



	(n=30)	(n=40)	-Pervietà primaria a 12 mesi: 56,5% vs 44% (p=0,63). -Pervietà secondaria a 12 mesi: 69,5% vs 57,6% (p=0,81).	(Matched comparative analysis)
Pazienti sottoposti alla creazione di una pAVF per emodialisi	WavelinQ endoAVF system (n=35)	-nessuna casistica	-Successo tecnico: 100%. -Durata media della procedura: 120 min. -Pervietà complessiva al follow-up medio di 73 giorni: 88%. -Complicanze perioperatorie: 25%. -Pazienti sottoposti a interventi endovascolari per la maturazione della fistola: 41%. -Pazienti che hanno richiesto successivi interventi chirurgici: 13%.	Zemela et al. 2021 [2] (Studio retrospettivo, monocentrico)
Pazienti candidati alla creazione di una pAVF per emodialisi	WavelinQ™ 4F EndoAVF System (n=32)	-nessuna casistica	-Successo tecnico: 94%. -Eventi avversi seri: 3%. -Pervietà primaria cumulativa a 6 mesi: 83% e 87%.	Berland et al. 2019 [3] (EASE study, studio prospettico, monocentrico)
Pazienti candidati alla creazione di una pAVF per emodialisi	WavelinQ-4F system (n=35)	Ellipsys vascular access system (n=65)	-Successo tecnico: 97% vs 100%. -Durata della procedura (mediana): 63 min vs 14 min (p<0,001). -Pervietà primaria a 12 mesi: 32% vs 33% (HR: 0,92; 95% CI: 0,53–1,59).	Shahverdyan et al. 2020 [4] (Studio retrospettivo, monocentrico)



			-Pervietà secondaria a 12 mesi: 60 vs 82% (HR: 0,42; 95% CI: 0,19–0,97).	
Pazienti sottoposti alla creazione di una AVF per emodialisi	EndoAVF (n=60) [§]	SAVF (n=60) [§]	-Tasso di eventi per paziente per anno: 0,59 vs 3,43 (p<0,05).	Yang et al. 2017 [7] (propensity score matching) [§]
Pazienti sottoposti alla creazione di una AVF per emodialisi	EndoAVF (n=60)*	SAVF (n=60)*	-Tasso di eventi per paziente per anno: 0,74 vs 7,22 (incident patients) e 0,46 vs 4,10 (prevalent patients), entrambi p<0,0001. -Pazienti liberi da reinterventi a 1 anno: 70% vs 18% (incident patients) e 62% vs 18% (prevalent patients) entrambi p<0,0001.	Arnold et al. 2018 [10] (propensity score matching)*

Abbreviazioni: pAVF, fistola artero-venosa per via percutanea; SAVF, fistola artero-venosa creata chirurgicamente.

[§]Questo studio ha utilizzato i dati del NEAT study [6] per il gruppo endoAVF (che ha utilizzato il sistema EverlinQ) e i dati di un campione del 5% estratto dal Medicare Standard Analytical Files del Centers for Medicare and Medicaid Services per il gruppo SAVF. Le due coorti sono state confrontate utilizzando il propensity score matching (rapporto 1:1).

*Questo studio ha utilizzato i dati del NEAT study [6] per il gruppo endoAVF (che ha utilizzato il sistema EverlinQ) e i dati del database United States Renal Data System (USRDS) nel periodo 2011-2013 per il gruppo SAVF. Le due coorti sono state confrontate utilizzando il propensity score matching (rapporto 1:1).

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta in data 28 aprile 2021 con la parola chiave “wavelinq OR endoAVF” ha selezionato 9 studi di cui 3 sono studi in corso, post commercializzazione, riferiti al dispositivo WavelinQ™:

- “Post-market Surveillance Study of the BD® WavelinQ™ EndoAVF System (CONNECT-AV)” (NCT04634916): studio di sorveglianza post market prospettico, multicentrico, monobraccio, che prevede di arruolare 280 pazienti.
- “The WavelinQ™ Arterio-Venous Endovascular Fistula: A Global, Post-Market Investigation (WAVE-Global)” (NCT04626427): studio post market interventistico, prospettico, multicentrico, volto a dimostrare la sicurezza ed efficacia del sistema WavelinQ™ EndoAVF su 150 pazienti.
- “A Single Arm sTudy to Evaluate the Effectiveness of EndoAVF in a Pre-dialysis Population (STEP Study)” (NCT04633304): studio interventistico, post commercializzazione, no profit, che prevede di arruolare 30 pazienti.



Linee guida

Le attuali Linee Guida [8] raccomandano una fistola artero-venosa autogena come prima opzione per creare un accesso vascolare per l'emodialisi, tuttavia non fanno riferimento alla tecnica endovascolare essendo questa di recente introduzione.

Analisi di costo-efficacia

La ricerca PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 28 aprile 2021 con la parola chiave “(cost OR economic) AND (wavelinq OR endoAVF)” ha selezionato principalmente tre studi [7,10,11].

Le analisi di Yang et al. [7] e Arnold et al. [10] hanno confrontato la SAVF rispetto alla endoAVF in termini di costi in riferimento al setting americano. Entrambi gli studi hanno riportato che, rispetto alla SAVF, i pazienti con endoAVF richiedono meno interventi e di conseguenza risultano associati a costi inferiori entro il primo anno. Va sottolineato che ambedue gli studi [7,10] fanno riferimento al sistema di prima generazione EverlinQ avendo utilizzato come fonte dei dati per il gruppo endoAVF i risultati del NEAT study [6]. In questa nostra revisione della letteratura economica tuttavia si è data priorità allo studio di costo-efficacia e budget impact analysis di Rognoni et al. [9] che ha confrontato la creazione di una pAVF rispetto alla SAVF nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano. Considerando un orizzonte temporale di un anno, l'analisi di Rognoni [9] suggerisce che l'approccio endoAVF potrebbe rappresentare una strategia cost-saving rispetto alla SAVF per il SSN. Pur apprezzando la metodologia di propensity matching applicata in questo studio (che riflette quanto pubblicato da Arnold et al. e Yang et al.) si sottolineano alcune limitazioni: a) Rognoni attribuisce a WavelinQ i dati clinici ottenuti in realtà con EverlinQ; b) i dati clinici e di consumo di risorse fisiche riguardanti la chirurgia si riferiscono al setting degli USA e, inoltre, fanno riferimento ad un'epoca non recente (2011-2013); c) il risultato economico è ottenuto combinando il dato clinico americano con le tariffe italiane attraverso un modello markoviano di simulazione che non necessariamente è rappresentativo della real-world italiana; d) nell'analisi economica dei dati clinici primari, il disegno è approssimativo perché vengono prese in considerazione più di 10 complicanze (“eventi”), che generano un totale complessivo ottenuto come semplice somma algebrica degli eventi; tutto ciò, nel mentre indica una frequenza decupla delle complicanze/eventi con chirurgia vs WavelinQ, non differenzia purtroppo le complicanze stesse in base al loro peso clinico e/o economico; d) anche per effetto delle limitazioni (a) (b) e (c), non è noto se le differenze sia cliniche sia “umanistiche” (leggasi: QALYs) sia economiche tra WavelinQ e chirurgia siano statisticamente significative oppure no.

Report HTA

Non disponibili.

Benefici attesi

Il sistema WavelinQ™ EndoAVF rappresenta un'alternativa meno invasiva rispetto all'attuale approccio chirurgico tradizionale per la creazione della fistola artero-venosa nei pazienti in emodialisi. Il sistema sfrutta in modo univoco i vasi strettamente allineati. I vasi non sono suturati, né dissecati o immobilizzati, lasciando intatti i tessuti circostanti. Il rischio di stenosi e/o malfunzionamento dell'AVF dovuto alla manipolazione chirurgica è notevolmente mitigato dalla mini-invasività.

Ulteriori benefici attesi con l'approccio endovascolare sono una riduzione dell'infezione, del disagio, del dolore e dei tempi di recupero, nonché una maggiore probabilità di una fistola utilizzabile (tempi di maturazione ridotti) e una riduzione degli interventi. Un minor trauma ai vasi, infatti, può ridurre le reazioni infiammatorie, coagulative e cicatrizzanti avverse nell'ambito uremico, possibili cause di fallimento nella chirurgia tradizionale dell'AVF. Infine, l'attuale approccio chirurgico è solo a livello del polso e a livello della piega del gomito superiore. Tale dispositivo invece, permette il confezionamento di AVF distali antecubitali a livello dell'avambraccio - tra polso e gomito - che non possono essere create chirurgicamente per la sede anatomica, risparmiando il patrimonio venoso periferico del paziente.

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)



WavelinQ™ EndoAVF (ClearStream Technologies, Ltd.)	5.560*	5.560*
---	--------	--------

*Fonte dato: Modulo di richiesta, prezzo senza IVA.

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Il trattamento standard è rappresentato dall'intervento chirurgico. Non sono disponibili sistemi per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa.		

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
996.73 Altre complicazioni da protesi, impianti e innesti per dialisi renale	39.42 Revisione di anastomosi arterovenoso per dialisi renale	120 Altri interventi sull'apparato circolatorio	6.000-7.000

Nota: il codice DRG per l'intervento chirurgico è il 315 (Altri interventi sul rene e sulle vie urinarie) a cui corrisponde una tariffa di circa 6.000 - 7.000 euro.

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
185	08/04/2021	AOUC – Radiologia vascolare ed interventistica
190	22/04/2021	AUSL Toscana Nord Ovest – Radiologia interventistica zona Viareggio e Massa

Tecnologia in valutazione

WavelinQ™ EndoAVF - sistema che permette la creazione per via endovascolare percutanea, tramite radiofrequenza, di una fistola artero-venosa utilizzata per l'emodialisi.

Eventuali esperti esterni coinvolti

-

Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)

L'insufficienza renale cronica è una condizione caratterizzata dalla progressiva perdita di funzionalità dei reni. Per i pazienti con insufficienza renale al 5° stadio (*end stage renal disease*), la sostituzione della funzionalità renale con la dialisi rappresenta al momento l'opzione terapeutica principale [1-7]. L'accesso vascolare è l'elemento cruciale per la buona riuscita del trattamento emodialitico poiché deve garantire un flusso sanguigno ottimale e una buona pervietà del vaso al fine di consentire la depurazione di un elevato volume di sangue. La fistola artero-venosa (AVF) rappresenta l'accesso vascolare di prima scelta raccomandato dalle attuali linee guida [8,11] e consiste in un'anastomosi chirurgica tra una arteria e una vena allo scopo di "arterializzare" il vaso venoso in modo che riceva il sangue arterioso, accrescendone la portata ed aumentandone il calibro. L'approccio chirurgico per la creazione delle AVF rappresenta l'approccio standard, tuttavia presenta delle difficoltà. Queste fistole, infatti, sono a rischio di fallimento della maturazione e di trombosi acuta. Inoltre, possono essere necessari interventi multipli per mantenere la pervietà e la funzione della fistola [11]. Al fine di superare questi limiti, negli ultimi anni è stato



sviluppato un approccio endovascolare minimamente invasivo (endoAVF). In questo contesto si inserisce il sistema WavelinQ™ EndoAVF, che ad oggi è l'unico dispositivo in commercio che consente la creazione per via endovascolare percutanea tramite radiofrequenza di una AVF utilizzata per l'emodialisi. Le evidenze attualmente disponibili in letteratura scientifica sono tuttora molto limitate soprattutto per la assenza di studi comparativi che confrontino direttamente la chirurgia vs WavelinQ, e per la scarsità dei confronti indiretti [1-4,11]. Data questa mancanza di analisi comparative testa a testa in confronto con l'intervento chirurgico, WavelinQ non può essere oggi raccomandato come prima scelta. Tuttavia, l'approccio con endoAVF può costituire una alternativa nuova e meno invasiva per pazienti selezionati (es. pazienti non candidabili all'approccio chirurgico, pazienti già con una o più fistole non funzionanti in cui è necessaria la creazione di una nuova fistola, e pazienti con anatomia favorevole alla creazione di una fistola artero-venosa de novo). Ciò premesso, il GRDM esprime parere favorevole all'acquisto del sistema WavelinQ™ EndoAVF limitatamente ad un periodo di 12 mesi (fino a Maggio 2022). In tale data, verranno riconsiderate le evidenze sia cliniche che economiche maturate nel frattempo e, soprattutto, le modalità d'uso in Toscana rilevate in tali 12 mesi. Ciò consentirà di ribadire o meno il parere favorevole qui espresso.

Data di redazione della scheda

19 Maggio 2021

Estensore della scheda

Laura Bartoli, Sabrina Trippoli, Andrea Messori

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Caterina Sgromo per AOUC

Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)

Parere favorevole

Data della decisione della C-HTA

25 Ottobre 2021

BIBLIOGRAFIA

1. Inston N, Khawaja A, Tullett K, Jones R. WavelinQ created arteriovenous fistulas versus surgical radiocephalic arteriovenous fistulas? A single-centre observational study. *J Vasc Access*. 2020 Sep;21(5):646-651. doi: 10.1177/1129729819897168. Epub 2020 Jan 2. PMID: 31894716.
2. Zemela MS, Minami HR, Alvarez AC, Smeds MR. Real-World Usage of the WavelinQ EndoAVF System. *Ann Vasc Surg*. 2021 Jan;70:116-122. doi: 10.1016/j.avsg.2020.05.006. Epub 2020 May 15. PMID: 32417285.
3. Berland TL, Clement J, Griffin J, Westin GG, Ebner A. Endovascular Creation of Arteriovenous Fistulae for Hemodialysis Access with a 4 Fr Device: Clinical Experience from the EASE Study. *Ann Vasc Surg*. 2019 Oct;60:182-192. doi: 10.1016/j.avsg.2019.02.023. Epub 2019 May 8. PMID: 31075457.
4. Shahverdyan R, Beathard G, Mushtaq N, Litchfield TF, Nelson PR, Jennings WC. Comparison of Outcomes of Percutaneous Arteriovenous Fistulae Creation by Ellipsys and WavelinQ Devices. *J Vasc Interv Radiol*. 2020 Sep;31(9):1365-1372. doi: 10.1016/j.jvir.2020.06.008. Epub 2020 Aug 11. PMID: 32792280.
5. Rajan DK, Ebner A, Desai SB, Rios JM, Cohn WE. Percutaneous creation of an arteriovenous fistula for hemodialysis access. *J Vasc Interv Radiol*. 2015 Apr;26(4):484-90. doi: 10.1016/j.jvir.2014.12.018. PMID: 25805537.
6. Lok CE, Rajan DK, Clement J, Kiaii M, Sidhu R, Thomson K, Buldo G, Dipchand C, Moist L, Sasal J; NEAT Investigators. Endovascular Proximal Forearm Arteriovenous Fistula for Hemodialysis Access: Results of the Prospective, Multicenter Novel Endovascular Access Trial (NEAT). *Am J Kidney Dis*. 2017 Oct;70(4):486-497. doi: 10.1053/j.ajkd.2017.03.026. Epub 2017 Jun 14. PMID: 28624422.
7. Yang S, Lok C, Arnold R, Rajan D, Glickman M. Comparison of post-creation procedures and costs between surgical and an endovascular approach to arteriovenous fistula creation. *J Vasc Access*. 2017 Mar 28;18(Suppl. 2):8-14. doi: 10.5301/jva.5000723. Epub 2017 Mar 25. PMID: 28362044.



8. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, de Donato G, Gallieni M, Gibbons CP, Haage P, Hamilton G, Hedin U, Kamper L, Lazarides MK, Lindsey B, Mestres G, Pegoraro M, Roy J, Setacci C, Shemesh D, Tordoir JHM, van Loon M, Esvs Guidelines Committee, Kolh P, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Kakkos S, Koncar I, Lindholt J, Naylor R, Vega de Ceniga M, Vermassen F, Verzini F, Esvs Guidelines Reviewers, Mohaupt M, Ricco JB, Roca-Tey R. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018 Jun;55(6):757-818. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.02.001. Epub 2018 May 2. PMID: 29730128.
9. Rognoni C, Tozzi M, Tarricone R. Endovascular versus surgical creation of arteriovenous fistula in hemodialysis patients: Cost-effectiveness and budget impact analyses. *J Vasc Access.* 2021 Jan;22(1):48-57. doi: 10.1177/1129729820921021. Epub 2020 May 19. PMID: 32425096; PMCID: PMC7897778.
10. Arnold RJG, Han Y, Balakrishnan R, Layton A, Lok CE, Glickman M, Rajan DK. Comparison between Surgical and Endovascular Hemodialysis Arteriovenous Fistula Interventions and Associated Costs. *J Vasc Interv Radiol.* 2018 Nov;29(11):1558-1566.e2. doi: 10.1016/j.jvir.2018.05.014. Epub 2018 Oct 5. PMID: 30293731.
11. Sandhu B, Hill C, Hossain MA. Endovascular arteriovenous fistulas- are they the answer we haven't been looking for? *Expert Rev Med Devices.* 2021 Mar;18(3):273-280. doi: 10.1080/17434440.2021.1899806. Epub 2021 Mar 26. PMID: 33688779.

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.