



**REGIONE TOSCANA**

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

**Direttore Federico GELLI**

Incarico: DECRETO PRESID. GIUNTA REGIONALE n. 257 del 26-11-2021

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

**Numero adozione: 10778 - Data adozione: 01/06/2022**

Oggetto: HTA (Health Technology Assessment) 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.: 06/06/2022

Numero interno di proposta: 2022AD009862

## 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 per il dispositivo lenti IPCLT e IPCLDT non è stata approvata la richiesta di acquisto

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

Braxon Fast Matrice dermica acellulare per la ricostruzione del seno (modello FAST)

- Allegato 2

Dispositivo Vulnofast Antibatterico ad attivazione fotodinamica (derivato ftalocianino tetracationico RLP068/CI)

- Allegato 3

Dispositivo Fitbone Chiodo retrogrado per allungamento del femore e della tibia.

- Allegato 4

Dispositivo Angiovac Kit monouso per by-pass percutaneo veno-venoso per l'aspirazione ad alto flusso di materiale trombo-embolico

- Allegato 5

Dispositivo Cardioform ASD Occluder Occlusore per difetti del setto atriale

- Allegato 6

Dispositivo ER-REBOA Plus Catetere per occlusione temporanea dei grandi vasi e il monitoraggio della pressione sanguigna.

- Allegato 7

Dispositivo Espansore mammario Motiva Flora Espansore tissutale sottocutaneo

- Allegato 8

Bioshield Exashape Pro e Bioshield Exashape Membrana di collagene da pericardio bovino

- Allegato 9

AtriClip Flex ACH2 Atricure Clip per l'esclusione chirurgica dell'auricola sinistra

Considerato che nelle proprie riunioni tenutasi , con modalità web conference, il 4 Aprile 2022 e il 2 Maggio 2022 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 nelle riunioni tenutasi con modalità web conference, il 4 Aprile 2022 e il 2 Maggio 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

Braxon Fast Matrice dermica acellulare per la ricostruzione del seno (modello FAST)

- Allegato 2

Dispositivo Vulnofast Antibatterico ad attivazione fotodinamica (derivato ftalocianino tetracationico RLP068/CI)

- Allegato 3

Dispositivo Fitbone Chiodo retrogrado per allungamento del femore e della tibia.

- Allegato 4

Dispositivo Angiovac Kit monouso per by-pass percutaneo veno-venoso per l'aspirazione ad alto flusso di materiale trombo-embolico

- Allegato 5

Dispositivo Cardioform ASD Occluder Occlusore per difetti del setto atriale

- Allegato 6

Dispositivo ER-REBOA Plus Catetere per occlusione temporanea dei grandi vasi e il monitoraggio della pressione sanguigna.

- Allegato 7

Dispositivo Espansore mammario Motiva Flora Espansore tissutale sottocutaneo

- Allegato 8

Bioshield Exashape Pro e Bioshield Exashape Membrana di collagene da pericardio bovino

- Allegato 9

AtriClip Flex ACH2 Atricure Clip per l'esclusione chirurgica dell'auricola sinistra

2. di non approvare la richiesta di acquisto per il dispositivo lenti IPCLT e IPCLDT

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. 9*

- 1 *Braxon Fast*  
40b73f8c56179120ce0c0322ed09ea92f6a6c4fae3c5e0c7987e9027e84fc4e6
- 2 *Dispositivo Vulnofast Antibatterico*  
872ae615d61c33289fabd529665949ad60ca9869deff808500ff561205edcf4d
- 3 *Dispositivo Fitbone*  
57085011697c02106575d888712e19f8bc3daffb4a176d210d09dee32ad26aac
- 4 *Dispositivo Angiovac Kit monouso*  
fef138db8324553756463888cadd80dbc6cde6cfb271d87ca5eedf64c5f3adec
- 5 *Dispositivo Cardioform ASD*  
c7f57d03a3869384a677d1c05883c5599a930e89a21f20e489bc40d54adfe595
- 6 *Dispositivo ER-REBOA*  
a9b3d5645f31474150aa6cb142e1285292827c1427a8b707cb95a98b8c51348c
- 7 *Dispositivo Espansore mammario Motiva Flora*  
453c1b353642ef60f3f8e0133c45394bd484cef48f2a7623fb1c7edf0b5f49fc
- 8 *Bioshield Exashape Pro e Bioshield Exashape*  
a0bed6dbc035b649826def72bbdb7a3059edaee7193964c88f49b28817e30ce3
- 9 *AtriClip Flex ACH2 Atricure*  
3840d1eafa13992eed459f841d6cfd2bdafa6d36f6873be47c9b57137127c5d6d

# **CERTIFICAZIONE**