



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 27/06/2022 (punto N 16)

Delibera

N 737

del 27/06/2022

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Claudio MARINAI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:

Criteri per la definizione di innovatività per i dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi

Presenti

Eugenio GIANI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

Assenti

Stefania SACCARDI

Monia MONNI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Criteri per la definizione di innovatività

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Allegati n. 1

A *Criteria per la definizione di innovatività*

661112460b869bbe22c66e9ec01a79ca8f861f142ad9843b0720b243a31e4d12

LA GIUNTA REGIONALE

Considerato che con propria deliberazione 28 dicembre 2012, n. 1234 “Linee di indirizzo relative alle procedure regionali di acquisizione e gestione di dispositivi medici a favore delle Aziende Sanitarie Toscane” la Regione Toscana aveva fornito indirizzi univoci nell’ambito dell’espletamento delle gare regionali di acquisizione di dispositivi medici per il servizio sanitario regionale e delle successive fasi di monitoraggio del loro corretto ed efficace impiego nonché di gestione delle innovazioni tecnologiche che possono intervenire nel periodo intercorrente in vigenza di contratto, e che tali indicazioni richiedano di essere aggiornate alla luce dei mutamenti avvenuti negli ultimi anni a livello regionale e nazionale;

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale”, come modificata dalla legge regionale 28 dicembre 2015, n. 84, che all’art. 10 comma 4 quinquies prevede l’istituzione della Commissione di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari, avente finalità di valutazione della reale efficacia delle tecnologie sanitarie nel loro complesso, inclusi quindi anche i dispositivi, della loro appropriatezza ed efficienza, dei benefici clinici ed organizzativi ad essi legati;

Viste 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;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 1286 del 20/11/2017 avente per oggetto “Sviluppo del modello organizzativo del sistema HTA regionale. Approvazione del regolamento interno del centro operativo ed approvazione delle procedure di valutazione e audizione con la quale 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 in merito alle tecnologie sanitarie;

Visto che con decreto dirigenziale 17 maggio 2018, n. 7468, è stato costituito il Gruppo di lavoro regionale permanente sui Dispositivi Medici 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 Gruppo di lavoro regionale permanente sui Dispositivi Medici 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;

Vista la Legge Regionale 66/2011 , Art. 124 che esplicita che esistono limitazioni nell’acquisto riguardanti i dispositivi che sono stati esclusi da gara o che non hanno partecipato a gara pur essendo già in commercio ;

Visto il Patto per la salute 2019-2021;

Visto il nuovo Regolamento Europeo in materia di dispositivi medici 2017/745/UE;

Visto il documento rilasciato dal Ministero della Salute intitolato “Documento in materia di Governance dei dispositivi medici”

Visto quanto riportato nel Comunicato stampa del Consiglio dei Ministri n. 76 del 5 Maggio 2022 riguardo ai seguente Punto 4: Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53 (decreto legislativo – esame preliminare)

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di approvare il documento “Criteri per la definizione di innovatività per i dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi”, di cui all’allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto, elaborato dal Gruppo di lavoro regionale permanente sui Dispositivi Medici e dallo stesso licenziato nel corso della propria riunione Numero 43 del 6 Dicembre 2021;
2. di dare mandato alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale ed al Settore “Politiche del Farmaco e Dispositivi” di porre in essere tutte le azioni necessarie perché tali criteri siano pienamente recepiti e la loro applicazione sia adeguatamente monitorata nel tempo;

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

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Dirigente Responsabile
Claudio Marinai

Il Direttore
Federico Gelli