



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: 15937 - Data adozione: 04/08/2022

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.: 10/08/2022

Numero interno di proposta: 2022AD017609

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 Dispositivo Echo-Tip

Sistema di tatuaggio endoscopico

- Allegato 2 Dispositivo Ballast

Guaina per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema

vascolare periferico, coronarico e venoso

- Allegato 3 Dispositivo Farawave

Catetere per ablazione a campo pulsato

- Allegato 4 Dispositivo Lightning

Sistema di tromboaspirazione meccanica

- Allegato 5 Dispositivo Vulnofast

Antibatterico ad attivazione fotodinamica

- Allegato 6 Dispositivo WavelinQ

Sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa

Considerato che, per il dispositivo Occlutech-PLD, la Commissione HTA condivide la proposta del GRDM di approvarne l'acquisto ad un prezzo non superiore a quello del comparator già aggiudicato ;

Preso atto che le schede dei dispositivi "Vulnofast Antibatterico ad attivazione fotodinamica" e "WavelinQ" sono state pubblicate rispettivamente con Decreto dirigenziale n.10778 del 1.6.2022 e con Decreto dirigenziale n.20520 del 22.11.202 e che le schede sopra indicate rappresentano una revisione di quelle già approvate;

Considerato che nella propria riunione tenutasi , con modalità web conference, il 18 luglio 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 nella riunione tenutasi con modalità web conference, il 18 luglio 2022 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 Dispositivo Echo-Tip

Sistema di tatuaggio endoscopico

- Allegato 2 Dispositivo Ballast

Guaina per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema

vascolare periferico, coronarico e venoso

- Allegato 3 Dispositivo Farawave

Catetere per ablazione a campo pulsato

- Allegato 4 Dispositivo Lightning

Sistema di tromboaspirazione meccanica

- Allegato 5 Dispositivo Vulnofast

Antibatterico ad attivazione fotodinamica

- Allegato 6 Dispositivo WavelinQ

Sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa

2. di prendere atto che per il dispositivo Occlutech PLD la Commissione HTA approva l'acquisto ad un prezzo non superiore a quello del comparator già aggiudicato ;

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. 6

- 1 *Dispositivo Echo-Tip*
9757b8ba6b51052071511140bc9d69fa6b3a5e2404ae66fad964f562d7c93484

- 2 *Dispositivo Ballast*
49157ff56eef747b99e3d3ae0f8fec0dc5797663a96f7806c4d52aaa3c1787cd

- 3 *Dispositivo Farawave*
00508299fbc893b39cbe258da0d9ac3c4c4ee39b946b2e986f73309fab0fdca7

- 4 *Dispositivo Lightning*
f38e7f6321f52b3df89c10d5aedff228628c8c1f13be9b6e02d4648a130a35af

- 5 *Dispositivo Vulnofast*
00ccb9e5a0cd9ede6b9828d655fb41f3e2d28a9b83bcd2ed5fea1c8847c614ac

- 6 *Dispositivo WavelinQ*
a98f0ee70e3c9ac63a257a0c5e690cc6b34235b3a5c61042145707038f5b5310

CERTIFICAZIONE