



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: 13989 - Data adozione: 29/06/2023

Oggetto: HTA (Health Technology Assessment) regionale: valutazione dispositivi medici del 05.06.2023

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.: 30/06/2023

Numero interno di proposta: 2023AD015569

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.";

Considerato che con Decreto dirigenziale n.17610 del 06/09/2022 sono stati identificati i componenti del Centro Operativo;

Considerato che il Centro Operativo ha proceduto alla valutazione dei dispositivi medici di seguito elencati, come specificatamente riassunto nelle schede allegate al presente provvedimento:

- Allegato 1 scheda HTA271 Haart 200
- Allegato 2 scheda HTA268 Diamondback 360
- Allegato 3 scheda HTA280 Venus-P
- Allegato 4 scheda HTA279 B-Lite
- Allegato 5 scheda HTA281 Acuson-Acunav
- Allegato 6 scheda HTA290 Impella CP con SmartAssist
- Allegato 7 scheda HTA283 Jetstream

- Allegato 8 scheda HTA282 Cathglue
- Allegato 9 scheda HTA276 Flow Trierer

Considerato che nella riunione tenutasi, con modalità web conference, il 5 giugno 2023 secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di governo del settore dei dispositivi, la Commissione ha approvato le nove schede sopracitate ed ha assunto nuove decisioni sul dispositivo Intellanav Stable Point, già precedentemente valutato;

Visto il verbale della citata riunione della Commissione, allegato per estratto al presente atto (Allegato 10);

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto della decisione della Commissione, assunta nella riunione tenutasi con modalità web conference il 5 giugno 2023, così come riportata nell'estratto del verbale (Allegato 10) parte integrante e sostanziale del presente atto, relativa ai dispositivi medici di cui alle seguenti schede, anch'esse parti integranti e sostanziali del presente atto,
 - Allegato 1 scheda HTA271 Haart 200
 - Allegato 2 scheda HTA268 Diamondback 360
 - Allegato 3 scheda HTA280 Venus-P
 - Allegato 4 scheda HTA279 B-Lite
 - Allegato 5 scheda HTA281 Acuson-Acunav
 - Allegato 6 scheda HTA290 Impella CP con SmartAssist
 - Allegato 7 scheda HTA283 Jetstream
 - Allegato 8 scheda HTA282 Cathglue
 - Allegato 9 scheda HTA276 Flow Trierer
2. di procedere alla pubblicazione delle schede e dell'estratto del verbale della citata riunione (Allegati 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10), sul sito web istituzionale della Regione Toscana all'interno dello spazio dedicato allo scopo.

IL DIRETTORE

Allegati n. 10

- 1 *Scheda HTA HAART 200*
ca64b2b808c373c7bbf8c65acb9d634ab37f2c0f9a4f6cfa23580904e9716b1d

- 10 *Estratto verbale CHTA 5 Giugno 2023*
ad503a30f136554815c84e4651530d903467b5b3d42ea4acbb677d0635e86a3e

- 2 *Scheda HTA DIAMONDBACK 360*
97fdbd9f16c75f7cf090531fbf4006a37764f752ebed861ca8cda3908db9ca87

- 3 *Scheda HTA VENUS-P*
8d3e307d9055165a8ee0fadba9370a31387e9c92b81e6758bc4d13d4a261fb4f

- 4 *Scheda HTA B-LITE*
bcabae93fb315ff6f61d31917075063ba0bdac8826636128dcda8239c668d0ea

- 5 *Scheda HTA Acuson-Acunav*
92554bd67cf855489a13227422cfe8331daa9bebc198d470db9c80d337a5e404

- 6 *Scheda HTA Impella CP SmartAssist*
c66975fc2b4fae158da958b212c12161a68c64d7e0584487463687de65bfe2e9

- 7 *Scheda HTA JETSTREAM*
a85f65521da9b5496e72e3ce29076ac4db39de2cce64b8e9f8a249f80dab664b

- 8 *Scheda HTA CATHGLUE*
dccab0fc77e0e3ba2ead974d4ca88e38b3294a6912c9ee433b5915822cd2dd25

- 9 *Scheda HTA FlowTrierer*
3746274ab92966412c541d1f9f399290691a45b2decf9cfe40fcbcb6f17ea82

CERTIFICAZIONE