



**REGIONE TOSCANA**

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

**Direttore: TOMASSINI CARLO RINALDO**

Incarico: DECRETO PRESID. GIUNTA REGIONALE n. 54 del 16-04-2019

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

**Numero adozione: 20831 - Data adozione: 18/12/2019**

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.: 19/12/2019

Numero interno di proposta: 2019AD023749

## 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” al 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 specificamente riassunto nelle schede allegate al presente provvedimento:

- C-GUARD - Stent carotideo - All.1
- MICRO-STENT - Stent vascolare periferico autoespandibile – All.2
- così come approvate dal GR-DM nella propria riunione del 16 ottobre
  
- TAUROSEPT – Dispositivo per infezioni da catetere – All.3
- TYRX - Involucro antibatterico riassorbibile – All.4
- LVAD -Dispositivi per assistenza ventricolare - All.5
- PICO 7 – PICO 7 Y – Dispositivi per terapia a pressione negativa - All.6
- BERGHAUS/SCHROM LIDCHAIN - Protesi per palpebra - All.7
- SASUKE – Catetere coronarico a doppio lume - All.8

così come approvate dal GR-DM nella propria riunione del 19 giugno

- SHOCKWAVE CORONARICO – *REVISIONE* – Sistema di litotrissia intravascolare – All.9
- STAR ABLATION KIT – Ablazione tumorale a radiofrequenza - All.10
- PERCEVAL PLUS - Valvola biologica aortica sutureless – All.11
- INITIAL C - Kit per sintesi frattura clavicola – All.12
- COCHLEAR NUCLEUS – Impianto cocleare - All.13

così come approvate dal GR-DM nella propria riunione dell' 11 settembre

Considerato che nella propria riunione tenutasi l'11 dicembre 2019 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 l'11 dicembre 2019 in relazione alla valutazione dei seguenti dispositivi medici così come riassunta nelle schede allegate al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale:

- C-GUARD - Stent carotideo - All.1  
- *MICRO-STENT* - Stent vascolare periferico autoespandibile – All.2  
così come approvate dal GR-DM nella propria riunione del 16 ottobre

- TAUROSEPT – Dispositivo per infezioni da catetere – All.3  
- TYRX - Involucro antibatterico riassorbibile – All.4  
- *LVAD* -Dispositivi per assistenza ventricolare - All.5  
- PICO 7 – PICO 7 Y – Dispositivi per terapia a pressione negativa - All.6  
- BERGHAUS/SCHROM LIDCHAIN - Protesi per palpebra - All.7  
- SASUKE – Catetere coronarico a doppio lume - All.8  
così come approvate dal GR-DM nella propria riunione del 19 luglio

- SHOCKWAVE CORONARICO – *REVISIONE* – Sistema di litotrissia intravascolare – All.9  
- STAR ABLATION KIT – Ablazione tumorale a radiofrequenza - All.10  
- PERCEVAL PLUS - Valvola biologica aortica sutureless – All.11  
- INITIAL C - Kit per sintesi frattura clavicola – All.12  
- COCHLEAR NUCLEUS – Impianto cocleare - All.13  
così come approvate dal GR-DM nella propria riunione del 11 settembre

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. 13*

- 1 *Stent carotideo*  
*70c8a8f0bf2995d97dcc0be2e4bacc053afe32df5db223147e05617cde5109e9*
- 2 *Micro stent*  
*d479dde94cf372c7f7d1568a40f2e8620d275729e4e976495c3ee16ea9c13e05*
- 3 *Taurosept*  
*66150ae656c3cbf4e885936721ec62e24616ea93a6788dcbab6bf56a8f0333e5f*
- 4 *TYRX*  
*08aaf1067e512f3e7c91ff9becf514ffa9d48cdce5a6f35f75291fc46879e8be*
- 5 *LVAD*  
*6599137ba28de3447bcb97c4b8e6603a843777c789818e47dba5cf32c0d3f029*
- 6 *PICO*  
*2f5f27f8700bc2d404ec37b233274af2db42442c64d624c70ecbd266ad1ea78b*
- 7 *BERGHAUS*  
*ca08424607feaaafb7cc8cc44b38aaaa88518235c235716ed1645bc3eb355a8a*
- 8 *SASUKE*  
*e883e8a093dbe779ef3011af574d89654cf1bdd1fcc9fd2e9f5e9ac412b7a7f5*
- 9 *SHOCKWAVE CORONARICO*  
*b8494383335c7d4752ff219fe4eca47019d0103161c68574dd78be2328cc14c6*
- 10 *STAR ABLATION KIT*  
*e0dc8a37aa31bce4a6aeecd01bb48a6009ee59f71c871ca44cf0a13a1f4d021e*
- 11 *PERCEVAL PLUS*  
*e54cbe937f3711890a5bc4ad5f331257b6a6f9bcbbca6a54644d249cf094628c*
- 12 *INITIAL C*  
*4dc3fb8141a16712e99d41cf52a9a14c60bb1508824fe02a3798782ab543a981*
- 13 *COCHLEAR NUCLEUS*  
*3f3afd752f397405cd0a66c882bb97b7ad339179ce97628ff1e937d829ec7c16*

# **CERTIFICAZIONE**