



**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: 9004 - Data adozione: 18/06/2020**

Oggetto: HTA (Health Technology Assesment) 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.: 18/06/2020

Numero interno di proposta: 2020AD010268

## 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:

- Cardia Ultrasept Dia- Sistema di chiusura del difetto settale atriale (ASD)- All.1
- Carlevale Fil Set SSF- Lente per afachici monofocale sferica in acrilico idrofilo - All.2
- Rashkind - Cateteri per settostomia con palloncino - All.3
- Lina Librata -Termoablattore endometriale a batteria, cordless - All.4
- Orbera365 – Sistema di pallone intragastrico – All.5
- Pascal - Sistema di riparazione transcateretere della valvola mitrale – All. 6
- Symplicity Spyral - Catetere multielettrodo per denervazione renale - All.7
- THD Sphinkeeper - Sfintere anale artificiale per il trattamento dell'incontinenza fecale - All.8
- Impella RP - Pompa percutanea per il supporto del ventricolo destro – All.9
- Mock Table Neuragen – Dispositivo rigenerazione nervi periferici -All.10
- Mock Table Urgostart – Medicazione piede diabetico - All.11
- Mock Table Cardia Ultrasept DIA - Sistema di chiusura del difetto settale atriale (ASD) -All 12

Considerato che nella propria riunione tenutasi il 26 Maggio 2020, tenuta con modalità Web Conference, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, la Commissione ha approvato gli esiti dei 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 il 26 Maggio 2020 in relazione alla valutazione dei seguenti dispositivi medici così come riassunta nelle schede allegate al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale:

- Cardia Ultrasept Dia- Sistema di chiusura del difetto settale atriale (ASD)- All.1
- Carlevale Fil Set SSF- Lente per afachici monofocale sferica in acrilico idrofilo - All.2
- Rashkind - Cateteri per settostomia con palloncino - All.3
- Lina Librata -Termoablattore endometriale a batteria, cordless - All.4

- Orbera365 – Sistema di pallone intragastrico – All.5
- Pascal - Sistema di riparazione transcateretere della valvola mitrale – All. 6
- Symplicity Spyral - Catetere multielettrodo per denervazione renale - All.7
- THD Sphinkeeper - Sfintere anale artificiale per il trattamento dell'incontinenza fecale - All.8
- Impella RP - Pompa percutanea per il supporto del ventricolo destro – All.9
- Mock Table Neuragen – Dispositivo rigenerazione nervi periferici -All.10
- Mock Table Urgostart – Medicazione piede diabetico - All.11
- Mock Table Cardia Ultrasept DIA - Sistema di chiusura del difetto settale atriale (ASD) -All 12

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. 12*

- 1 *Cardia Ultrasept DIA*  
*ebccc32a9f53ceae403828706479c2d913dee2407b49ce9187da225c4dbcdbd3*
- 2 *Carlevale*  
*97e5bf7649da8d5819ee3cc6004253e9d624d5bca568ef0a839e23f133a02c1e*
- 3 *Catetere Rashikind*  
*425ed830fc06cd8f292954afb6988c89d73ed600cd9b9802293658164476817f*
- 4 *Lina Librata*  
*d08daf1dba978285bb6ef60e6a4a0daf42bc55820aa264cc0bb5d7014916f276*
- 5 *Orbera*  
*35a8aedc55f5358c2a372d9f1e90dc90bf072b77d0c6be8dbd8dd49932a20390*
- 6 *Pascal*  
*6590f863ae3b151c6e16048f7dcf00ae9d498d422faa8dfd5b9d52dc6b7475ff*
- 7 *Symplicity Spyril*  
*2b662da5777150dd4af505906e76883b77cce64811b83a77c435cfc83156c393*
- 8 *SphinKeeper*  
*9bc9f306a84c59db9688d53a8fed34242dca8dc29b6e71a70372d830192adc72*
- 9 *Impella RP*  
*44de8a9ae415de33524fe29348631eaeaf0f43eeee658b1254c4dd61247b1c8fd*
- 10 *Neuragen*  
*3c30284eb9a0e5b2b75e415a18380ce88d05bdb15dc0fe24b629c5fe72f3f1dc*
- 11 *Urgostart*  
*682988b8ec6bc154c49182dcd90e560cecd26b847906f601c826a118a2dbef14*
- 12 *Cardia*  
*6c93f92a980d38f43afe48444d7d9eb4b9ba639ab26eba7386931019f570dfec*

**CERTIFICAZIONE**