



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Direttore Moraldo NERI

Incarico: Ordine di Servizio artt. 4bis, 7 e 9 L.R. 1/2009 n. 305 del 17-07-2020

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

Numero adozione: 12735 - Data adozione: 13/08/2020

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.: 14/08/2020

Numero interno di proposta: 2020AD014195

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:

- All.1 Destino™ Twist - Catetere di guida orientabile
- All.2 Sistema di controllo del reflusso – (Linx reflux management System) e relativo strumento di dimensionamento (sizer) dell'esofago (Linx reflux management System esophagus sizing tool)
- All.3 SRS Implant Lyra - Sistema di supporto auto-fissante
- All.4 Aspen impianti - Dispositivo di fissazione dei processi spinosi
- All.5 Sistema endovascolare Ekosonic- Sistema per trombolisi mediante catetere ad ultrasuoni
- All.6 Hot Axios™ Stent and Delivery System - Stent e sistema di rilascio con elettrocauterizzazione per ecoendoscopia
- All.7 Symplicity Spyral™ - costituito da:1) Symplicity Spyral® Catetere 2) Symplicity G3 ® RF Generator Catetere multielettrodo per denervazione renale.
- All.8 Neuragen PNG-XXX Neurawrap NW-XXX e Mock table Neuragen - Dispositivo per la rigenerazione dei nervi periferici Guaina protettiva dei nervi periferici
- All.9 Urgostart Plus PAD e Mock table Urgostart - Medicazione composta interamente da fibre poliassorbenti in poliacrilato, detergenti e gelificanti e da una matrice micro-aderente lipido colloidale ricca di fattori saccaridici
- All. 10 Braxon® - Matrice dermica acellulare per la ricostruzione del seno
- All. 11 Elettrodo bipolare Streamline

Considerato che gli allegati sopra riportati:

- All.6 Hot Axios™ Stent and Delivery System Stent e sistema di rilascio con elettrocauterizzazione per ecoendoscopia sostituisce il precedente allegato approvato con decreto dirigenziale n.3624 del 7-03-2019.
- All.7 Symplicity Spyral™ costituito da: 1) Symplicity Spyral® Catetere 2) Symplicity G3 ® RF Generator Catetere multielettrodo per denervazione renale sostituisce il precedente allegato approvato con decreto dirigenziale n. 9004 del 18-06-2020.
- All.8 Neuragen PNG-XXX Neurawrap NW-XXX e Mock table Neuragen -Dispositivo per la rigenerazione dei nervi periferici Guaina protettiva dei nervi periferici integra il precedente allegato approvato con Decreto dirigenziale n. 9004 del 18-06-2020.
- All.9 Urgostart Plus PAD e Mock table Urgostart - Medicazione composta interamente da fibre poliassorbenti in poliacrilato, detergenti e gelificanti e da una matrice micro-aderente lipido

colloidale ricca di fattori saccaridici integra il precedente allegato approvato con Decreto dirigenziale n. 9004 del 18-06-2020.

Considerato che nella propria riunione tenutasi , con modalità web conference, il 3 Agosto 2020, 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 3 Agosto 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:

- All.1 Destino™ Twist - Catetere di guida orientabile
- All.2 Sistema di controllo del reflusso – (Linx reflux management System) e relativo strumento di dimensionamento (sizer) dell'esofago (Linx reflux management System esophagus sizing tool)
- All.3 SRS Implant Lyra - Sistema di supporto auto-fissante
- All.4 Aspen impianti - Dispositivo di fissazione dei processi spinosi
- All.5 Sistema endovascolare Ekosonic- Sistema per trombolisi mediante catetere ad ultrasuoni
- All.6 Hot Axios™ Stent and Delivery System - Stent e sistema di rilascio con elettrocauterizzazione per ecoendoscopia
- All.7 Symplicity Spyral™ - costituito da:1) Symplicity Spyral® Catetere 2) Symplicity G3 ® RF Generator Catetere multielettrodo per denervazione renale.
- All.8 Neuragen PNG-XXX Neurawrap NW-XXX e Mock table Neuragen - Dispositivo per la rigenerazione dei nervi periferici Guaina protettiva dei nervi periferici
- All.9 Urgostart Plus PAD e Mock table Urgostart - Medicazione composta interamente da fibre poliassorbenti in poliacrilato, detergenti e gelificanti e da una matrice micro-aderente lipido colloidale ricca di fattori saccaridici
- All. 10 Braxon® - Matrice dermica acellulare per la ricostruzione del seno
- All. 11 Elettrodo bipolare Streamline

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. 11

- 1 *Destino™ Twist*
7e725ef7e95c97f22f494f68f625fb0e9673fd18a9ee29943bf74711261b6c03
- 10 *Braxon®*
4214eef54801dc3c422636e12877ef992e7eab8fd53f8cec1ad1728ea8d1b753
- 11 *Elettrodo bipolare Streamline*
815f797206c81b10993dd342895810f575f992dbe7d2fe4832508499e7bbd162
- 2 *Sistema di controllo del reflusso - Linx*
9f40edc4795091b8985937785867d90330ca2ebefe43d413b9a3dbebb0b241e4
- 3 *SRS Implant Lyra*
3e3a3da3f7361fd8ed6d224a4f16e6022a1c3c7518cbc5638e985c9d2dae1cc7
- 4 *Aspen impianti*
0965f34552a4304703096794ff0f088131860d3845ef135a27daeceff5861e69
- 5 *Sistema endovascolare Ekosonic*
f8d2855e703745318e6f5d5c0a4447cd2246dbe3fb94d3d12e61b62d9ce4df40
- 6 *Hot Axios™ Stent and Delivery System*
b1ace9bb95b9269e8d8372a91bdbbbab2d78907544e21587777b016a2bd60598
- 7 *Symplicity Spyral™*
728e02a6ab3d5b06b836ce5599985e4593f32f31374f3d833f53e9f00e1983d5
- 8 *Neuragen PNG-XXX Neurawrap NW-XXX e Mock table Neuragen*
86568d68b92b1d16592d9c6c4f0185b2d38e25081dd3aeb6475a33b25c73fc85
- 9 *Urgostart Plus PAD e Mock table Urgostart*
4b9c75072dcfcc9854c400029b631ce5a450627d4e434e5b6f51452ce90343cf

CERTIFICAZIONE