



**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: 8521 - Data adozione: 19/04/2024**

Oggetto: HTA (Health Technology Assessment) regionale: parere in relazione ai dispositivi medici valutati nella riunione dell'8 Aprile 2024.

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.: 22/04/2024

Numero interno di proposta: 2024AD009452

## 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 HTA 305 Cardiomems HF
- Allegato 2 Scheda HTA 309 Farawave
- Allegato 3 Scheda HTA 315 Neovasc Reducer

Considerato che nella riunione tenutasi, con modalità web conference, l’8 Aprile 2024 secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di governo del settore dei dispositivi, la Commissione ha approvato le 3 schede sopra citate ed ha assunto nuove decisioni sul dispositivo Tyrx e Vulnofast+Vulnolight già precedentemente valutati;

Visto il verbale della citata riunione della Commissione, allegato per estratto al presente atto (Allegato 4);

## DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto della decisione della Commissione, assunta nella riunione tenutasi con modalità web conference l'8 Aprile 2024, così come riportata nell'estratto del verbale (Allegato 4) parte integrante e sostanziale del presente atto, relativa ai dispositivi medici di cui alle seguenti schede, anch'esse parti integranti e sostanziale del presente atto, nonché a quelle relative al dispositivo Tyrx e Vulnofast+Vulnolight:
  - Allegato 1 Scheda HTA 305 Cardiomems HF
  - Allegato 2 Scheda HTA 309 Farawave
  - Allegato 3 Scheda HTA 315 Neovasc Reducer
2. di procedere alla pubblicazione delle schede e dell'estratto del verbale della citata riunione (Allegati 1, 2, 3, 4), sul sito web istituzionale della Regione Toscana all'interno dello spazio dedicato allo scopo.

IL DIRETTORE

*Allegati n. 4*

- 1            *Scheda HTA 305 Cardiomems*  
*39d3d446917783d448a0a1378c66e54540b9235b27f43ae248ad3085984eadcd*
  
- 2            *Scheda HTA 309 Farawave*  
*95f2192aafbaed2abf2cfaffab1021ce9e10f2d7bf8ff336c1a271ca0977a692*
  
- 3            *Scheda HTA 315 Neovasc Reducer*  
*fd596529865818904685762beabb92d90e7c9dd2c030dbe6dd1934e3c54a019e*
  
- 4            *Estratto del verbale della riunione CHTA dell' 8.04.2024*  
*602b1af3d200f8e6b7e1583ca5659a9277be74fc10571e317ab000d35c9986b6*

# **CERTIFICAZIONE**