



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Direttore Federico GELLI

Incarico: DECRETO PRESID. GIUNTA REGIONALE n. 257 del 26-11-2021

Decreto soggetto a verifica di cui all'art. 7 del disciplinare di controllo ai sensi della DGR n. 521/2024

Numero adozione: 16951 - Data adozione: 22/07/2024

Oggetto: HTA (Health Technology Assessment) regionale: valutazioni espresse nella riunione del 15 Luglio 2024 della Commissione regionale per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari

Il presente atto è pubblicato 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.: 24/07/2024

Numero interno di proposta: 2024AD018717

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.15517 del 08/07/2024 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 317 Tauropace
- Allegato 2 Scheda HTA 314 Indigo CAT RX
- Allegato 3 Scheda HTA 312 Biobridge
- Allegato 4 Scheda HTA 320 Celox
- Allegato 5 Scheda HTA 322 Mitris Resilia
- Allegato 6 Scheda HTA 324 Impella 5.5 con Smart Assist
- Allegato 7 Scheda HTA 334 Tyrx

Considerato che nella riunione tenutasi, con modalità web conference, il 15 Luglio 2024 secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di governo del settore dei dispositivi, la Commissione ha approvato le 7 schede sopra citate;

Visto il verbale della citata riunione della Commissione, allegato per estratto al presente atto (Allegato 8);

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto della decisione della Commissione, assunta nella riunione tenutasi con modalità web conference il 15 Luglio 2024, così come riportata nell'estratto del verbale (Allegato 8) parte integrante e sostanziale del presente atto, relativa ai dispositivi medici di cui alle seguenti schede:
 - Allegato 1 Scheda HTA 317 Tauropace
 - Allegato 2 Scheda HTA 314 Indigo CAT RX
 - Allegato 3 Scheda HTA 312 Biobridge
 - Allegato 4 Scheda HTA 320 Celox
 - Allegato 5 Scheda HTA 322 Mitris Resilia
 - Allegato 6 Scheda HTA 324 Impella 5.5 con Smart Assist
 - Allegato 7 Scheda HTA 334 Tyrx
2. di procedere alla pubblicazione delle schede e dell'estratto del verbale della citata riunione (Allegati 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8), sul sito web istituzionale della Regione Toscana all'interno dello spazio dedicato allo scopo.

IL DIRETTORE

Allegati n. 8

- 1 *Scheda HTA 317 Tauropace*
610b588a99d20a5be546163e02946edd20213c47db43ff2b6afaf05a3ab961aa
- 2 *Scheda HTA 314 Indigo CAT RX*
1f6865dffe6bfb9bcc7ab6eb57e41ad79284ea4190cbea5655b8f0ca5bcdd45
- 3 *Scheda HTA 312 Biobridge*
cbe0625a2d3109c10efe216edbc5b6a686e3a5ed3e1b1f133534ae945c90e402
- 4 *Scheda HTA 320 Celox*
a8fe5849170d8c43797eae8cd918e2a97ee2d04fce8760c146b3c17cb2630110
- 5 *Scheda HTA 322 Mitris Resilia*
a6b8e8b430b12879dc8387be0f39b1af13c7f7c2730bbcc0e42e5aa944ca4048
- 6 *Scheda HTA 324 Impella 5.5 Smart Assist*
21ff95a16f735b298bb17a88b13a2696a81ebd7c17f66799488697e57276d4b5
- 7 *Scheda HTA 334 TYRX*
b68b116568a7157d0663a3a125fe1f301827dc85fb94d65ca30aa92f28293397
- 8 *Estratto verbale CHTA 15 Luglio 2024*
874197c320ce05c0181c958eb836045043ae5fac49511882faebe1fd99ee9c1e

CERTIFICAZIONE