**REGIONE TOSCANA**

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

**Direttore Federico GELLI**

Incarico: DECRETO PRESID. GIUNTA REGIONALE n. 34 del 24-02-2025

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

**Numero adozione: 27042 - Data adozione: 23/12/2025**

Oggetto: HTA: valutazione espressa nella riunione del 19 dicembre 2025 dalla Commissione di valutazione 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.: 24/12/2025

sottoscritto elettronicamente

Signed by
GELLI
FEDERICO
IT
REGIONE
TOSCANA

Numero interno di proposta: 2025AD030541

IL DIRETTORE

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);

Vista la legge regionale 4 marzo 2025 n.15 avente ad oggetto "Istituzione del registro di mortalità e disposizioni in materia di alienazione di immobili e di investimenti da parte delle aziende ed enti del servizio sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005";

Visto che l'art.119 bis, introdotto con la l.r. 4 marzo 2025, n. 15 ha dettato una nuova disciplina della Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari, precedentemente normata dall'art. 10, commi 1, 2, 3, 4 della l.r. 40/2005, ridenominandola Commissione di valutazione degli investimenti sanitari (di seguito "Commissione");

Vista la delibera n. 1425 del 29/09/2025 "Regolamento sul funzionamento della Commissione di valutazione degli investimenti sanitari ex art. 119 bis 1, comma 3: revoca della DGR n. 831/2025 e approvazione nuovo regolamento" con la quale è stato integrato il regolamento di funzionamento della Commissione approvato con la deliberazione n. 831 del 23 Giugno 2025, prevedendo che la Commissione debba svolgere le attività di valutazione dell'appropriatezza degli acquisti di tecnologie sanitarie (HTA, ovvero Health Technology Assessment);

Preso atto che l'integrazione citata ha introdotto nell'allegato A della DGR n. 831 un'apposita sezione specificamente dedicata al funzionamento della Commissione quando opera negli ambiti individuati nel precedente capoverso;

Rilevato che il regolamento di funzionamento della Commissione, di cui alla citata deliberazione n. 1425 del 29/09/2025, allegato A sez.2 prevede che:

1. le attività di valutazione degli acquisti di prodotti tecnologici, l'oggetto della valutazione, le modalità di richiesta dei pareri sono disciplinati dalla DGR 1286 del 20 novembre 2017 integrata dalla successiva 585 del 12 maggio 2025, che attribuisce ad un Centro Operativo costituto ad hoc l'istruttoria delle domande;
2. le decisioni, adottate nel rispetto dei quorum individuati dai paragrafi 3 e 4 della sezione I, consistono nella predisposizione di un parere di diniego oppure di accoglimento dell'istanza pervenuta dal Centro Operativo e che il parere viene formalizzato con decreto del direttore della Direzione Sanità Welfare e Coesione Sociale e pubblicato oltre che sulla banca dati degli atti amministrativi, nell'apposita sezione del sito web regionale;

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 provveduto alla valutazione dei dispositivi medici come specificatamente riassunto nei report allegati 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 ed alla definizione delle linee di indirizzo sulla categoria di dispositivi medici di seguito elencata, come specificatamente riassunto nel documento allegato 8 e come di seguito riportati:

- Allegato 1 Report HTA 358 INCEPTIV

- Allegato 2 Report HTA 371 OPTRELL

- Allegato 3 Report HTA 381 BRAIN ACCESS SYSTEM
- Allegato 4 Report HTA 382 VICTO
- Allegato 5 Report HTA 383 CLICAV
- Allegato 6 Report HTA 386 VERSACROSS
- Allegato 7 Report HTA 387 CALCANAIL
- Allegato 8 Linee di indirizzo per l'acquisto di sistemi per aterectomia periferica;

Considerato che nella riunione tenutasi, con modalità web conference, il 18 dicembre 2025, la Commissione ha approvato gli allegati sopra citati;
Visto il verbale della citata riunione della Commissione, allegato per estratto al presente atto (Allegato 9).

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto della decisione della Commissione, assunta nella riunione tenutasi con modalità web conference il 18 dicembre 2025, così come riportata nell'estratto del verbale (Allegato 9) parte integrante e sostanziale del presente atto, relativa ai dispositivi medici di cui ai seguenti report e alle linee di indirizzo per l'acquisto di lenti intraoculari anch'esse parte integranti e sostanziali del presente atto:

   - Allegato 1 Report HTA 358 INCEPTIV
   - Allegato 2 Report HTA 371 OPTRELL
   - Allegato 3 Report HTA 381 BRAIN ACCESS SYSTEM
   - Allegato 4 Report HTA 382 VICTO
   - Allegato 5 Report HTA 383 CLICAV
   - Allegato 6 Report HTA 386 VERSACROSS
   - Allegato 7 Report HTA 387 CALCANAIL
   - Allegato 8 Linee di indirizzo per l'acquisto di sistemi per aterectomia periferica;

di procedere alla pubblicazione dei report e delle linee di indirizzo e dell'estratto del verbale della citata riunione (Allegati 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9), sul sito web istituzionale della Regione Toscana all'interno dello spazio dedicato allo scopo.

IL DIRETTORE

*Allegati n. 9*

| | |
|---|---|
| *1* | *Allegato 1 Report HTA 358 Inceptiv*<br>*6d921fd0cc8b3b41294fc6bb1505a306ef1759858f7a1e666bdf971144672dc4* |
| *2* | *Allegato 2 Report HTA 371 Optrell*<br>*a12517d35fb98847ee383b76d3539fce088009a1fc6c15ac6f47e43738674990* |
| *3* | *Allegato 3 Report HTA 381 Brain Access System*<br>*251f15ee09bd98d5a79452776ff786c677cbf0b7e5ac77a78a171878197f32f2* |
| *4* | *Allegato 4 Report HTA 382 Victo*<br>*b647bd1333c311bbe7de4a4fbd672e6b0fd1e337217e7d226ac1559fcb3b1c35* |
| *5* | *Allegato 5 Report HTA 383 Clicav*<br>*55883c4d1f26cba0b87a609e430953fad7e227d14729a9dc8c9cbf21a77f6cee* |
| *6* | *Allegato 6 Report HTA 386 Versacross*<br>*6f6707074976d4a5604b6a8c5dd35e1d228de65cfd0af2ba2ce375a308b32902* |
| *7* | *Allegato 7 Report HTA 387 Calcanail*<br>*c3f9c3868515c642187ceb8c5ac11b721319acb770b583d1940554f61533b17f* |
| *8* | *Linee di indirizzo per l'acquisto di sistemi di aterectomia periferica*<br>*82a37dec7359ee5a546c0b1b4e5ba377a3d5267ffbbacdf6715998f69bd8ee9f* |
| *9* | *Estratto del verbale della riunione del 18/12/2025*<br>*f76e7588b1fb0666fc174be276518343c10d1399c9f3bdbad5a7ad5f38d8a0fd* |

**CERTIFICAZIONE**

Signed by ELENA FERRETTI
IT