

**NUOVA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI E SOSTENIBILITÀ**

**Sabrina Trippoli**

Regione Toscana

Due organismi hanno operato e operano in materia di HTA dei dispositivi medici (DM):


- a) **GRDM** (Gruppo regionale permanente sui DM, 8 componenti):  
dal 2019 a Settembre 2022
- b) **CO** (Centro Operativo, 20 componenti):  
dal Settembre 2022 ad oggi

Dispositivi medici valutati: tutti i **nuovi DM appartenenti alle classi di rischio IIb, III, i.a** che vengono di volta in volta richiesti dagli ospedali della regione


I documenti elaborati dal CO sono disponibili su web: <https://www.regione.toscana.it/-/>



## 1. Schede di HTA

 **Regione Toscana** Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari  
Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici

RAPID HTA REVIEW			
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente	
272 (ex 228)	04/03/2022	Cardiologia pediatrica e del Congenito Adulto – Fondazione Monasterio	
Dati generali della tecnologia in valutazione			
Nome commerciale			
GORE® CARDIOFORM ASD OCCLUDER			
Nome generico			
Occlusore per difetti del setto atriale			
Nome fabbricante			
W. L. Gore & Associates, Inc.			
Nome fornitore			
RDM Medical			
RDM	REF		
1887601 e 1887602	ASD32E e ASD37E		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	CE711889 (19/02/2020)	III	SI (Luglio 2019)
CND			
P07040302 – Protesi interatriali			
Campo di applicazione			
Cardiologia pediatrica			
Paziente target			



- Valutazione semplificata (circa 10 pagine)
- Analisi comparativa dell'efficacia, sicurezza e costo
- Giudizio sulla innovatività
- Parere favorevole o non favorevole all'acquisto
- Approvazione o meno all'acquisto da parte della Commissione regionale per la valutazione delle tecnologie
- Pubblicazione delle schede su web con decreto dirigenziale
- Acquisto da parte di Estar
- Durata intero percorso: circa 4 mesi

## 2. Definizione di dispositivo innovativo (delibera RT 737 del 27/06/2022)

Prerequisito: trial di confronto verso un competitor

**Criterio 1)**: unmet clinical need

**Criterio 2)**: beneficio incrementale espresso in termini di guadagno di QALYs con un valore soglia > 0,15 QALYs

**Criterio 3)**: vantaggio economico organizzativo

Quanti DM hanno ottenuto il requisito della innovatività (Bollettino N.11, 02/11/2023)?

Periodo di riferimento: 04/08/2022 – 06/09/2023 (33 DM analizzati)

DM innovativi:

- **15,1%** (5/33) dei DM totali analizzati

- **41,6%** (5/12) dei DM con studi controllati

## 2. Analisi dei dati di spesa

Rapporto (spesa euro)/(totale attività euro)

Fonte dei dati:

- Spesa: **flusso DES**
- Attività: **flusso SDO + flusso SPA**

- Tre USL: rapporto tra 17%-21%
- Tre AOU: rapporto tra 27%-32%

Periodo dell'analisi	Spesa regionale (euro)
2019	<b>21%</b> 515.378K /2.491.290K
2020	<b>24%</b> 524.863K /2.166.752K
2021	<b>23%</b> 566.533K /2.471.965K
2022	<b>23%</b> 557.832K /2.435.770K

### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**