



Bollettino N.11, 2 Novembre 2023

**Dispositivi medici innovativi come da applicazione della delibera
della Regione Toscana n.737 del 27-06-2022**

a cura del Centro Operativo (decreto n.17610 del 27/09/2022)

Introduzione

La regione Toscana con la delibera n.737 del 27-06-2022 ha definito i criteri per l'attribuzione del carattere di innovatività ai dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi [1].

L'obiettivo di questo contributo è quello di analizzare retrospettivamente i dispositivi medici che hanno ottenuto il riconoscimento di dispositivo innovativo successivamente alla pubblicazione della suddetta delibera regionale (periodo compreso tra il 04/08/2022 e il 06/09/2023).

Materiali e metodi

I dispositivi analizzati sono quelli valutati a livello regionale nel periodo compreso tra la prima applicazione della delibera regionale (dispositivi pubblicati con decreto dirigenziale 15937 del 04/08/2022) e la data odierna (dispositivi pubblicati con decreto dirigenziale 19147 del 06/09/2023). Si ricorda che solo i dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi sono sottoposti ad una valutazione regionale; tale valutazione inizia con l'elaborazione di una scheda di HTA da parte Centro Operativo e termina con l'approvazione o meno di tale dispositivo da parte della Commissione regionale per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari, la quale prende una decisione riguardo all'acquisto o meno del dispositivo.

Solo i dispositivi studiati in trial di confronto verso un comparator sono candidati alla riconoscimento della innovatività dal momento che la delibera regionale prevede che siano soddisfatti due prerequisiti obbligatori, ossia: 1) la disponibilità di almeno uno studio clinico pubblicato su una rivista censita da Pubmed; e 2) un documentato beneficio incrementale del dispositivo rispetto ad un adeguato competitor. I dispositivi che superano questi due prerequisiti sono successivamente ammessi alla valutazione sulla innovatività mediante l'applicazione di tre criteri. Tali criteri sono: Criterio 1 (unmet clinical need); Criterio 2 (beneficio incrementale rilevante espresso in termini di guadagno di QALYs con un valore soglia > 0,15 QALYs); Criterio 3 (vantaggio organizzativo rilevante stimabile in > 2.000 euro per paziente o per seduta assistenziale giornaliera). L'innovatività viene riconosciuta se, oltre ai prerequisiti, risulta soddisfatto almeno uno dei tre criteri (per i dettagli si rimanda alla Figura 1 dell'Allegato A della delibera regionale [1]).

Risultati

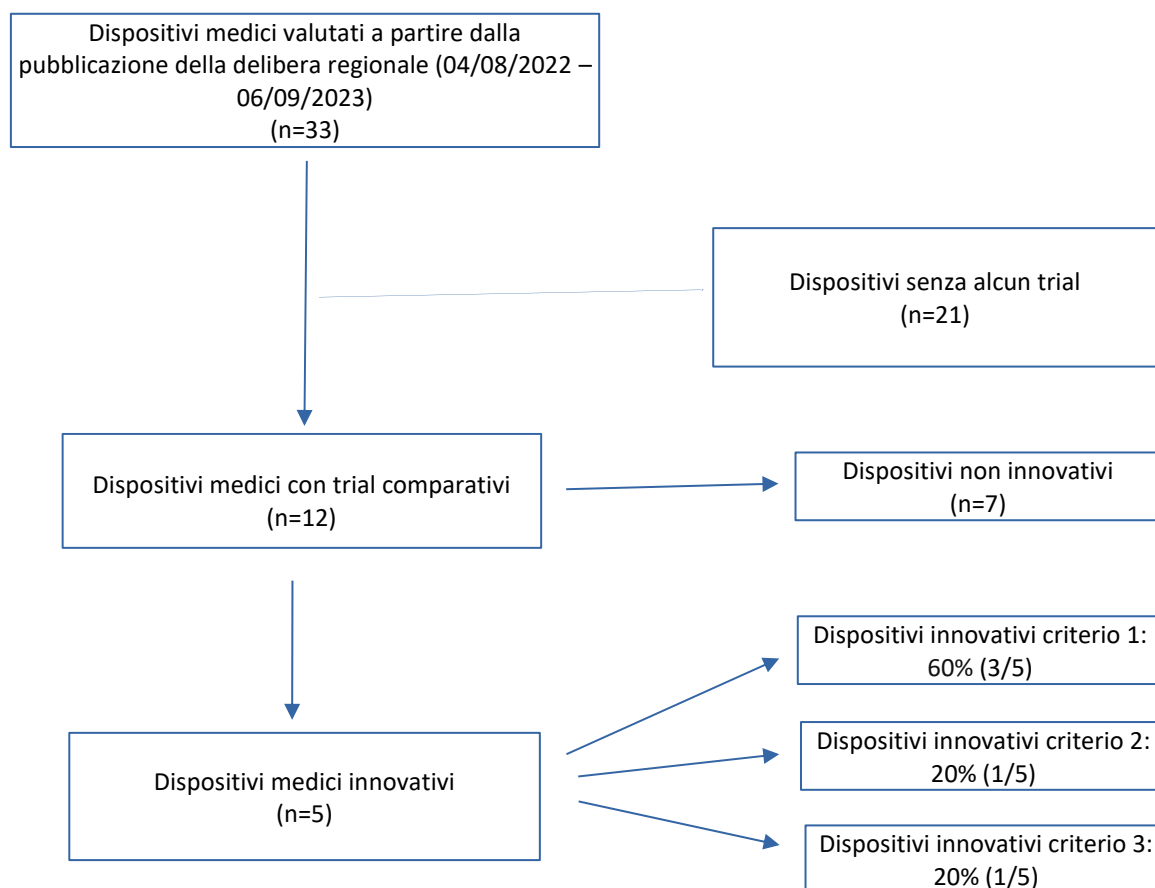
Come evidenziato nella Figura 1, i dispositivi oggetto dell'analisi sono 33. Rispetto a questi 33 dispositivi, 12 (36,4%) sono supportati da studi comparativi, mentre i restanti 21 (63,6%) non hanno alcun trial comparativo. Dei 12 dispositivi supportati da un trial di confronto verso comparator (e quindi idonei alla valutazione sulla innovatività), 5 hanno

ottenuto il riconoscimento di dispositivo innovativo, mentre i restanti 7 non hanno ottenuto questo riconoscimento poiché non hanno soddisfatto nessuno dei 3 criteri previsti dalla delibera regionale [1].

La Tabella 1 riporta la popolazione target, il trattamento di riferimento e il risultato in merito al rilascio o meno dello status di dispositivo innovativo per ciascuno dei 12 dispositivi sostenuti da studi comparativi. I dispositivi innovativi rappresentano quindi il 15,1% (5/33) dei dispositivi totali analizzati ed il 41,6% (5/12) dei dispositivi con studi di confronto verso comparator.

Per i 5 dispositivi innovativi, il carattere di innovatività è stato attribuito sulla base del Criterio 1 in tre casi, del Criterio 2 in un caso e del Criterio 3 ugualmente in un caso.

Figura 1. Diagramma di flusso dei dispositivi medici valutati a partire dalla pubblicazione della delibera n.737 del 27-06-2022.



Considerazioni finali

Dei dispositivi valutati con percorso regionale nel periodo successivo alla pubblicazione della delibera n.737 del 27-06-2022 [1], il 15,1% (5/33) ha soddisfatto i requisiti per il riconoscimento della innovatività. Questi 5 dispositivi rappresentano il 41,6% nel sottogruppo dei DM supportati da almeno un trial comparativo.

Per 2 dei dispositivi innovativi, la definizione di innovazione si è basata sul soddisfacimento del Criterio 1 (unmet clinical need); questo significa che la popolazione target aveva almeno una delle seguenti caratteristiche: 1) mancata disponibilità di alternative terapeutiche; 2) inefficacia delle alternative terapeutiche in uso; 3) controindicazione alle terapie in uso. Il Criterio 2 e il Criterio 3 sono stati soddisfatti ambedue in un solo caso.

Bibliografia

1. Delibera n.737 del 27-06-2022. Criteri per la definizione di innovatività per i dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi. Url: <http://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/DettaglioAttiG.xml?codprat=2022DG00000000858>

Tabella 1. Analisi dei 12 dispositivi medici con trial comparativi, suddivisi per CND al primo livello, in merito all'attribuzione dello status di dispositivo innovativo.

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	INTERVENTO DI RIFERIMENTO	DISPOSITIVO INNOVATIVO (S/N)	CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI INNOVATIVITÀ (Criterio 1, Criterio 2, Criterio 3, nessun criterio)
CND: C (Dispositivi per apparato cardiocircolatorio)				
<u>Organ Care System Heart</u> Sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del cuore (TransMedics INC, Andover MS – USA, IIb)	Insufficienza cardiaca endstage - shock cardiogeno in attesa di trapianto di cuore	Vitaorgasol (soluzione per la perfusione e conservazione di organi)	S	Criterio 1
<u>Intraclude</u> Dispositivo per occlusione endoluminale aortica (Edwards, classe III)	Pazienti sottoposti a chirurgia minimamente invasiva endoscopica sottoposti a bypass cardiopolmonare	Sistemi di clampaggio aortico tradizionale (esoclamping)	S	Criterio 1
<u>TriGUARD 3</u> Dispositivo di protezione embolica cerebrale (Keystone Heart LTD, III)	Pazienti sottoposti a procedure di cateterismo cardiaco	Altri sistemi di protezione embolica cerebrale	N	Nessun criterio
<u>JETSTREAM XC</u> Sistema per aterectomia periferica (Boston Scientific, IIb)	Pazienti diabetici che necessitano di una rivascularizzazione di arto inferiore	Dilatazione placca aterosclerotica/stenting, ove possibile o in alternativa by-pass chirurgico	N	Nessun criterio
CND: H (Dispositivi da sutura)				
<u>Vicryl Plus</u> Sutura rivestita con antibatterico (Johnson)	Pazienti adulti e pediatrici che necessitano di intervento cardiocirurgico	Suture Vicryl senza antibatterico e Polysorb	S	Criterio 3
CND: K (Dispositivi per chirurgia minivasiva a elettrochirurgia)				
<u>Wavelinq EndoAVF</u> Sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa (ClearStream Technologies Ltd., classe IIb)	Pazienti che devono essere sottoposti a dialisi in cui non è presente una indicazione chirurgica; pazienti già con una o più fistole non funzionanti in cui è necessaria la creazione di una nuova fistola;	Chirurgia standard	S	Criterio 1

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	INTERVENTO DI RIFERIMENTO	DISPOSITIVO INNOVATIVO (S/N)	CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI INNOVATIVITÀ (Criterio 1, Criterio 2, Criterio 3, nessun criterio)
	pazienti con anatomia favorevole alla creazione di una fistola artero-venosa de novo			
<u>Ligasure Exact</u> Strumento elettrochirurgico bipolare per sintesi/dissezione (Covidien IIb)	Pazienti con patologia tiroidea nodulare benigna e maligna	Chirurgia tradizionale e l'ausilio di devices ad energia avanzata	N	Nessun criterio
<u>Ellipsys</u> Sistema di accesso vascolare (Avenu medical Inc., IIb)	Pazienti con anatomia favorevole alla creazione di una fistola atero-venosa che devono essere sottoposti a dialisi, ma per i quali la creazione di una fistola non può essere effettuata né per via chirurgica né attraverso l'impiego di Wavelinq	Chirurgia	N	Nessun criterio
CND: M (Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche)				
<u>Vulnofast Plus + Vulnolight</u> Terapia locale delle ulcere cutanee (Molteni Therapeutics Srl, IIb)	Pazienti con patologia diabetica che sviluppano ulcere del piede e della gamba.	Altre terapie indicate nel trattamento locale delle ulcere cutanee	N	Nessun criterio
CND: P (Dispositivi protesici impiantabili e mezzi di ostesintesi)				
<u>B-Lite</u> Protesi mammaria in gel di silicone rivestita con micropoliuretano (G&G Biotechnology Ltd., III)	Pazienti con mammelle di grosso volume e pazienti che presentano spessore dei tessuti sub-optimali	Protesi in gel di silicone	N	Nessun criterio
CND: Z (Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici)				
<u>Optune</u> TTF (tumour treating field) (Novocure GmbH, IIb)	Pazienti con glioblastoma multiforme di recente diagnosi dopo chirurgia e radioterapia con temozolomide adiuvante in combinazione con temozolomide di mantenimento	Nessuno	S	Criterio 2

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	INTERVENTO DI RIFERIMENTO	DISPOSITIVO INNOVATIVO (S/N)	CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI INNOVATIVITÀ (Criterio 1, Criterio 2, Criterio 3, nessun criterio)
<u>Diamondback 360</u> Sistema per aterectomia orbitale (CSI Cardiovascular System, III)	Pazienti con cardiopatia ischemica, soprattutto cronica, spesso associata a lesioni di natura calcifica	Rotablator	N	Nessun criterio

PS: le schede di HTA dei vari dispositivi sono disponibili al link: <https://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>