



Bollettino n.14, 25 Marzo 2025

Resoconto dell'attività del Centro Operativo relativamente al periodo gennaio 2024 – dicembre 2024

Introduzione

Nel quadro della programmazione e della rendicontazione delle attività svolte dal Centro Operativo (CO) nella valutazione dei dispositivi medici (DM), il presente Bollettino n.14 riporta un aggiornamento riguardante il periodo gennaio 2024 - dicembre 2024. Questo aggiornamento consiste in un resoconto suddiviso relativo alle seguenti attività:

1. Valutazione di DM richiesti per l'uso corrente tramite la elaborazione di schede di HTA;
2. Valutazione di DM richiesti per casi singoli;
3. Analisi della spesa in DM;
4. Redazione linee di indirizzo su richiesta di Collegi Tecnici Regionali.

1. Valutazione dei dispositivi medici richiesti per l'uso regolare dalle ASL/AO

Si ricorda che, relativamente alla valutazione dei dispositivi medici (di classe IIb, III ed impiantabili attivi) richiesti per l'uso regolare dalle ASL/AO, il percorso valutativo della regione Toscana prevede di svolgere un'attività istruttoria con elaborazione di una scheda HTA la quale esprimere un parere (favorevole, favorevole condizionato oppure sfavorevole) all'acquisto. L'approvazione o meno del dispositivo medico spetta invece alla Commissione regionale per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (CHTA) la quale può recepire, modificare o rifiutare quanto proposto dal CO. Alla conclusione di questo percorso le schede sui singoli dispositivi medici vengono approvate mediante decreto dirigenziale e pubblicate sul sito web della regione Toscana all'indirizzo: <https://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>. A partire da gennaio 2023, le decisioni della CHTA non vengono più riportate nella scheda di HTA, ma nell'estratto del verbale della riunione nella quale la CHTA ha preso la decisione; anche l'estratto del verbale viene pubblicato sul sito web sopra indicato. L'approvazione di un determinato DM è valida relativamente all'azienda richiedente; ogni altra azienda interessata al dispositivo in questione deve fare richiesta di integrazione del fabbisogno al CO; infine, quest'ultimo la trasmette alla Commissione regionale per l'eventuale approvazione.

Nel periodo in esame sono state elaborate 33 schede di HTA per un totale di altrettanti DM. In cinque casi si trattava di DM che avevano avuto una valutazione negli anni precedenti e in 1 caso una valutazione precedente nel 2024. La Tabella S1 (materiale supplementare) riporta il nome di ogni DM con accesso al testo integrale della scheda, all'estratto del verbale della CHTA e al decreto dirigenziale.

La Figura 1 riporta la suddivisione delle schede per ASL/AO richiedente. La AOUP capeggia la lista, a seguire la ASLCE, la AOUP, la AOUS, la Fondazione Monasterio ed infine la ASLSE e la ASLNO. La CND P e C insieme rappresentano più della metà (57,6%, 19/33) delle richieste come riportato nella Tabella 2. Riguardo alla classe di rischio, il 63,6% delle richieste appartiene alla classe III.

Figura 1. Distribuzione delle richieste di DM per ASL/AO.

Distribuzione per ASL/AO delle richieste di introduzione di DM pervenute per periodo Gennaio-Dicembre 2024

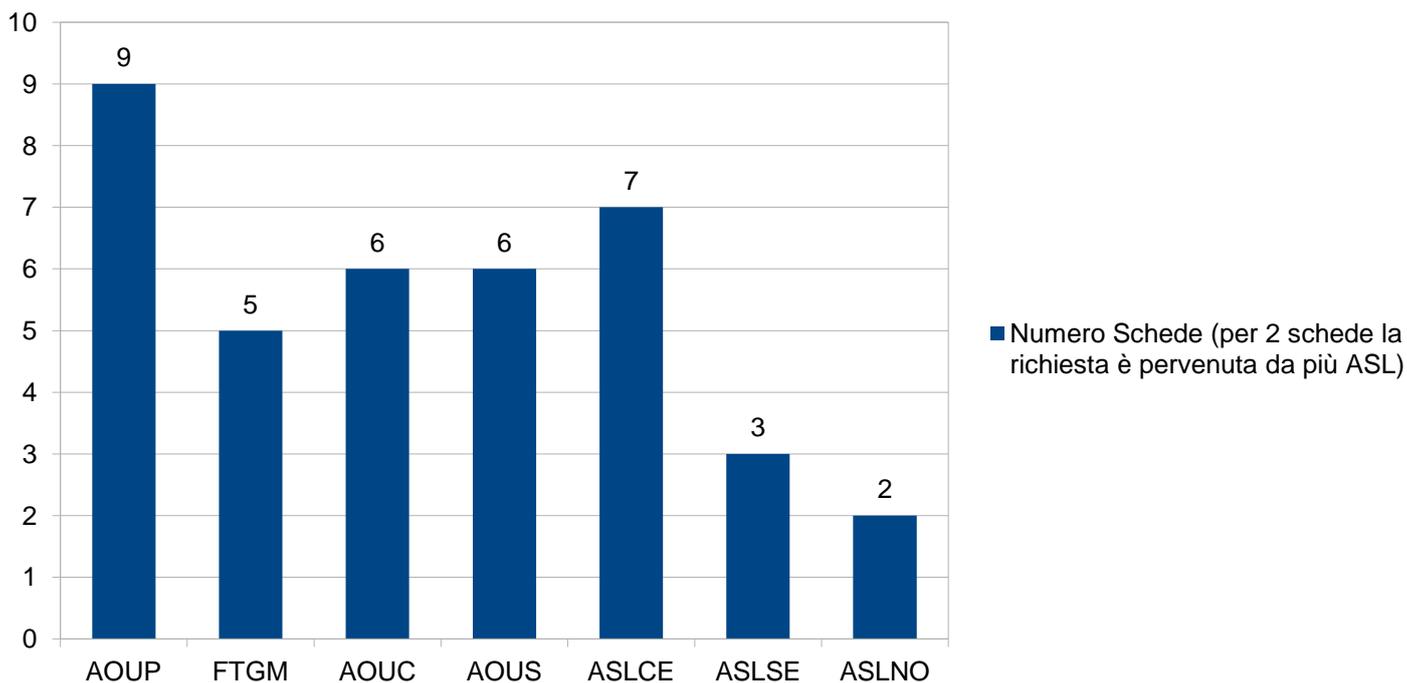


Tabella 2. Richieste suddivise per CND al primo livello.

CND (descrizione)	N. richieste
P (dispositivi protesici impiantabili e mezzi di osteosintesi)	12
C (Dispositivi per apparato cardiocircolatorio)	7
J (Dispositivi impiantabili attivi)	4
M (Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche)	4
H (Dispositivi da sutura)	2
U (Dispositivi per apparato urogenitale)	2
Q (Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria)	1
kit	1
Totale	33

La Tabella 3 riporta le principali caratteristiche di ogni DM, ossia l'azienda richiedente, la CND al terzo livello, la classe di rischio, la disponibilità di studi clinici rispetto al disegno controllato o non controllato dello studio, l'attribuzione o meno del requisito di innovatività, il parere espresso dal CO e la decisione finale della CHTA. Come è noto, l'attribuzione della innovatività ad un certo dispositivo avviene secondo quanto stabilito dalla Delibera regionale n.737 del 27-06-2022. La classificazione innovativo verso non-innovativo deriva dal confronto tra il dispositivo in esame e lo standard of care, e si basa sui tre seguenti criteri:

1. "Unmet clinical need", ossia bisogno terapeutico non soddisfatto o non sufficientemente soddisfatto;
2. Documentato vantaggio di natura clinica;
3. Documentato vantaggio di natura economica e/o organizzativa.

Sulla base di tali criteri, rispetto a 33 DM totali, 2 dispositivi (Cardiomems e Optilume) sono risultati innovativi, mentre i restanti 31 DM sono risultati non innovativi.

Per 25 DM il CO ha espresso parere favorevole, per 7 dispositivi ha espresso parere sfavorevole, per un dispositivo (Impella 5.5 Smart Assist, dispositivo di assistenza ventricolare sinistra LVAD) minimamente invasivo)) il CO si è rimesso alla decisione della CHTA.

La CHTA ha confermato il parere (favorevole o sfavorevole) del CO, comprensivo di eventuali condizioni, per 26 DM, per due dispositivi (Cardiomems e Motiva Ergonomics) non ha confermato il parere favorevole del CO, per 4 dispositivi ha confermato il parere, ma ha introdotto condizioni: in un caso acquisto per 12 mesi, in un caso acquisto con limitazione di prezzo, in due casi acquisto con richiesta di redazione documenti da parte del CO. Infine, la CHTA ha approvato l'acquisto del dispositivo sui quali il CO non aveva espresso un parere con richiesta di elaborazione stima di prezzo costo efficace da parte del CO.

Tabella 3. Principali caratteristiche dei 33 DM valutati dal CO nell'anno 2024.

Nome del dispositivo medico	Azienda	CND	Classe	Studi clinici*	Innovatività (SI/NO)	Parere del CO**	Decisione della CHTA***
Zephyr ZSI100 (protesi peniena soffice per malattia di La Peronie)	AOUP	P08	IIB	Nessuno studio	No	Favorevole	Approvato
Quikclot (medicazione topica per la gestione locale di ferite sanguinanti)	ASLCE	C90	III	8 studi comparativi 3 studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato
Chiodo artrodesizzante (Chiodo per artrodesi del ginocchio)	ASLCE	P90	IIB	4 studi non comparativi e 1 Revisione sistematica	No	Favorevole	Approvato
Lente Telescopica SING IMT (Telescopio impiantabile miniaturizzato)	ASLCE	Q02	IIB	4 studi non comparativi e 1 Revisione	No	Favorevole condizionato (per 5 pazienti e con meccanismo di payback in caso di insuccesso)	Approvato
Propel Contour Implant (Impianto bioassorbibile a rilascio di mometasone furoato 370mcg)	AOUC	P02	III	1 studio comparativo	No	Favorevole condizionato (con proposta di payback)	Approvato
Mitris Resilia (valvola mitralica biologica)	AOUC	P07	III	4 studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato per 12 mesi
Aurora EV ICD (defibrillatore impiantabile extravascolare monocamerale)	AOUS	J01	III	4 studi non comparativi	No	Favorevole condizionato (6 mesi per 7 pazienti)	Approvato
Axiostat (medicazione in chitosano per	AOUS	M04	III	1 studio non comparativo	No	Sfavorevole	Non approvato

Nome del dispositivo medico	Azienda	CND	Classe	Studi clinici*	Innovatività (SI/NO)	Parere del CO**	Decisione della CHTA***
controllare il sanguinamento dai siti di accesso vascolari)							
Seprafilm (barriera per la prevenzione delle aderenze post-operatorie)	AOUS	M04	III	1 metanalisi (di 13 RCT)	No	Favorevole	Approvato
Mutars Trevira (fascia tubolare per muscoli e tendini)	AOUC	P09	III	2 studi comparativi e 2 studi non comparativi	No	Sfavorevole	Non approvato
Biobridge (Impianto di matrice di collagene suino)	AOUP	P90	III	1 studio comparativi e 1 non comparativo	No	Sfavorevole	Non approvato
Celox (Dispositivo di tamponamento emostatico uterino)	AOUP	M04	III	2 studi comparativi e 4 studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato
Impella 5.5 Smart Assist (Dispositivo di assistenza ventricolare sinistra (LVAD) minimamente invasivo)	AOUC	Assemblato		1 studio comparativo	No	Non espresso (Il CO si rimette alla decisione della CHTA)	Approvato con richiesta di elaborazione stima di prezzo costo efficace
Indigo CAT RX (Sistema di tromboaspirazione meccanica con catetere da aspirazione INDIGO CAT RX per l'impiego nei vasi coronarici)	ASLCE	C01	III + I	4 studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato
Tauropace (Soluzione antimicrobica per contaminazione batterica dispositivi CIED)	ASLSE	J01	IIB	1 studio comparativo e 2 studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato (con richiesta di elaborazione di un documento sulle strategie terapeutiche per le infezioni post impianto di CIED.)
TYRX (Involucro antibatterico riassorbibile)	AOUP AOUS ASLCE ASLNO	J01	III	4 studi comparativi	No	Favorevole condizionato (stimato prezzo value-	Approvato

Nome del dispositivo medico	Azienda	CND	Classe	Studi clinici*	Innovatività (SI/NO)	Parere del CO**	Decisione della CHTA***
	FTGM					based)	
Flow Triever (Sistema di estrazione/aspirazione dei trombi e degli emboli)	AOUP	C01	III	1 studio comparativo, 5 studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato
Hot Spaxus (Stent con sistema di rilascio con elettrocauterizzazione)	ASLNO	P05	IIB	1 studio comparativo e 5 studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato
Sistema endovascolare Ekosonic (Sistema per trombolisi locoregionale mediante catetere ad ultrasuoni)	ASLCE	C01	III – IIB	6 studi non comparativi, 9 studi comparativi	No	Sfavorevole	Non approvato
Suturatrice circolare Echelon Circular (Suturatrice circolare per chirurgia aperta)	AOUP	H02	IIB	2 studi non comparativi, 4 studi comparativi	No	Favorevole	Approvato
Cardiomems (Sistema wireless per il monitoraggio dello scompenso cardiaco)	ASLSE FTGM	C90	IA	4 studi comparativi, 4 non comparativi	Sì	Favorevole condizionato	Non approvato
Farawave (Catetere per ablazione a campo pulsato)	AOUP	C02	III	2 studi comparativi, vari studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato (con richiesta redazione documento di evidenze sui diversi sistemi di ablazione)
Neovasc Reducer (Dispositivo per il restringimento del seno coronarico)	FTGM	P07	III	10 studi non comparativi e 6 comparativi	NR	Favorevole	Approvato
Cardioband Tricuspid (Sistema di ricostruzione della valvola tricuspid)	FTGM	P07	III	1 studio comparativo e 4 studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato
Motiva Ergonomix (Protesi mammaria in silicone ergonomica)	AOUP	P06	III	2 studi comparativi, 5 non comparativi	No	Favorevole condizionato (a condizione di una riduzione di prezzo)	Non approvato
Optilume (Catetere uretrale)	AOUC	U03	III	1 studio comparativo e	Sì	Favorevole	Approvato

Nome del dispositivo medico	Azienda	CND	Classe	Studi clinici*	Innovatività (SI/NO)	Parere del CO**	Decisione della CHTA***
per dilatazione a palloncino con rivestimento di farmaco (DCB))				2 studi non comparativi			
Urolift (Sistema di lifting uretrale prostatico)	AOUC	U03	IIB	Vari studi di comparativi e 3 studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato
Fixnip (Protesi per ricostruzione del complesso areola-capezzolo)	ASLCE	P06	IIB	Nessuno studio	No	Sfavorevole	Non approvato
Intellis surescan MRI (Sistema di neuromodulazione per il trattamento del dolore con tecnologia SureScan MRI)	AOUS	J02	IA, III	2 studi comparativi e 3 non comparativi	No	Sfavorevole	Non approvato
Venaseal (Sistema di chiusura della vena grande safena e delle varici associate)	ASLSE	C01	IIB	7 studi comparativi, 1 3 non comparativi	No	Favorevole	Approvato (con limite di prezzo)
Signia Small (Caricatore monouso dotato di sensore digitale per misurazione spessore tissutale compatibili con suturatrici Signia™Smart Stapling Platform e EndoGia)	AOUP	H02	III	1 studio non comparativo	No	Favorevole	Approvato
Tricvalve (Protesi transcateretere bicavale per il trattamento dell'insufficienza tricuspide)	FTGM	P07	III	2 studi non comparativi	No	Favorevole	Approvato
Fitostimoline Plus (Garza ialuronata impregnata di Regenerase)	AOUS	M04	IIB	1 studio non comparativo	No	Sfavorevole	Non approvato

*gli studi clinici sono stati distinti a seconda del disegno dello studio in: comparativi (RCT oppure studi non randomizzati anche con confronti indiretti) o non comparativi (a braccio singolo).

**il parere espresso dal CO può essere: favorevole, non favorevole o favorevole condizionato.

***la decisione della CHTA può: approvato, non approvato, approvato ad una certa condizione.

2. Valutazione di DM richiesti per casi singoli

Il percorso di richiesta, valutazione e approvazione di dispositivi medici (di classe IIb, III ed impiantabili attivi) per casi singoli è normato dal decreto n.16734 del 22-07-2024.

Nel periodo 01 gennaio 2024 – 31 dicembre 2024 sono pervenute al Centro Operativo 487 richieste di dispositivi medici per casi singoli (media 1,3 richieste al giorno).

Se suddividiamo queste 487 richieste di dispositivi per azienda richiedente (Tabella 4) osserviamo che l'AOUS e l'AOUC guidano la classifica (n=114, 23,4% e n=108, 22,2%, rispettivamente), e a seguire le altre. Se consideriamo la tipologia di Caso (Tabella 5), il 68,1% delle richieste riguarda il Caso A, a seguire il Caso B e il Caso C.

Tabella 4. Richieste di dispositivi per casi singoli suddivise per azienda richiedente.

Azienda richiedente	Numero di richieste (%)
AOUS	114 (23,4%)
AOUC	108 (22,2%)
ASLNO	65 (13,3%)
ASLCE	58 (11,9%)
FTGM	53 (10,9%)
AOUP	51 (10,5%)
AOUM	20 (4,1%)
ASLSE	18 (3,7%)
Totale	487 (100%)

Tabella 5. Richieste di dispositivi per casi singoli suddivise per tipologia di caso.

Tipologia di caso*	Numero di richieste (%)
Caso A	322 (66,1%)
Caso B	81 (16,6%)
Caso C	84 (17,2%)
Totale	487 (100%)

*Caso A: caso singolo urgente (escluse le casistiche [B] e [C]); Caso B: paziente sottoposto a impianto custom non a gara; Caso C: paziente precedentemente sottoposto ad un DM dello stesso tipo di quello qui richiesto.

3. Spesa in DM nel 2024 rispetto al 2023

Nel 2024 la spesa risulta aumentata di circa 8,9 milioni di euro (+1,42%) rispetto a quella dell'anno precedente (Tabella 6). L'aumento della spesa si registra nelle Aziende USL (Azienda USL Toscana Centro, +5,11 milioni di euro; Azienda USL Toscana Nord-Ovest, +4,57 milioni di euro; Azienda USL Toscana Sud-Est, +3,11 milioni di euro). La spesa si riduce invece nelle tre AOU (AOUC, -2,18 milioni di euro; AOUP, -1,68 milioni di euro e AOUS, -448 mila euro) e nella FTGM (-338 mila euro). Nella AO Meyer si registra un aumento di circa 779 mila euro.

Tabella 6. Spesa suddivisa per azienda, anno 2024 verso anno 2023.

Azienda Erogatrice	2024	2023	Differenza (Euro)	Incidenza (%)
ASLCE	148.209.454	143.101.063	5.108.391	3,57%
ASLNO	122.147.553	117.573.098	4.574.455	3,89%

Azienda Erogatrice	2024	2023	Differenza (Euro)	Incidenza (%)
ASLSE	81.639.086	78.528.814	3.110.271	3,96%
AOUP	82.539.459	84.221.751	-1.682.292	-2,00%
AOUS	50.749.727	51.198.457	-448.730	-0,88%
AOUC	111.057.274	113.236.833	-2.179.559	-1,92%
AOUM	11.876.324	11.096.743	779.581	7,03%
ISPRO	1.318.344	1.276.813	41.532	3,25%
FTGM	29.638.153	29.977.040	-338.887	-1,13%
Totale spesa:	639.175.374	630.210.611	8.964.763	1,42%

La Tabella 7 riporta la spesa in DM suddivisa per CND al primo livello. Le CND che hanno determinato il maggior aumento della spesa sono in ordine decrescente: la CND Z (+4,09 milioni di euro, +10,92%), la CND P (+2,83 milioni di euro, +3,09%) e la CND A (+2,77 milioni di euro, +6,55%). Le CND che hanno invece subito una riduzione della spesa sono: la CND T (-4,22 milioni di euro, -17,33%), la CND J (-2,66 milioni di euro, -6,67%) e la CND M (-597 mila euro, -3,01%).

Tabella 7. Spesa totale suddivisa per CND al primo livello, anno 2024 verso anno 2023.

CND 1° livello	Descrizione CND	2024	2023	Spesa 2024 vs 2023	
				Differenza (Euro)	Incidenza (%)
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	45.058.245	42.289.552	2.768.693	6,55%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	6.624.016	6.172.754	451.263	7,31%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	76.727.712	74.244.390	2.483.322	3,34%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	1.785.716	1.774.323	11.393	0,64%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	12.017.224	11.730.180	287.045	2,45%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	8.752.804	8.478.236	274.568	3,24%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	22.757.899	23.608.125	-850.226	-3,60%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	37.254.408	39.915.570	-2.661.162	-6,67%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	21.911.543	21.944.193	-32.651	-0,15%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	14.296.540	12.486.425	1.810.115	14,50%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	19.208.972	19.806.103	-597.131	-3,01%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	2.337.703	2.094.635	243.069	11,60%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	94.548.732	91.717.914	2.830.818	3,09%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	13.075.958	12.805.317	270.641	2,11%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	9.091.217	9.265.011	-173.793	-1,88%
S	""DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z) ""	621.092	683.923	-62.831	-9,19%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	20.145.393	24.369.041	-4.223.648	-17,33%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	11.406.401	10.367.209	1.039.192	10,02%
V	DISPOSITIVI VARI	5.247.078	4.739.351	507.727	10,71%
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. LGS. 332/2000)	143.490.641	142.482.247	1.008.394	0,71%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITÀ NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	919.332	972.489	-53.157	-5,47%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	41.626.408	37.529.994	4.096.414	10,92%
*	SISTEMI O KIT ASSEMBLATI	28.096.997	28.718.089	-621.091	-2,16%
/	N.a.	2.152.217	1.947.314	204.903	10,52%
		21.124	68.227	-47.103	-69,04%
	Totale:	639.175.374	630.210.611	8.964.763	1,42%

4. Redazione linee di indirizzo su richiesta di collegi tecnici regionali

Nel 2024 il CO ha inoltre redatto due linee di indirizzo per l'acquisto di specifiche tipologie di dispositivi. Si riporta qui sotto il link alle stesse come presente sul sito regionale.

- Linee d indirizzo per l'acquisto di sistemi per ablazione a campo pulsato nella fibrillazione atriale ►►
- Linee di indirizzo per l'acquisto di palloni coronarici rivestiti con farmaco ►►
Approvate con decreto dirigenziale 20315 del 09-09-2024

Articoli scientifici originali in lingua inglese pubblicati nel 2024: 11

1. Messori A, Trippoli S. Medical Devices in the Region of Tuscany, Italy: Definitions of Innovative Devices and Potentially Innovative Devices and Their Impact on Procurement Decisions. *Cureus*. 2024 Dec 16;16(12):e75839. doi: 10.7759/cureus.75839. PMID: 39698198; PMCID: PMC11654317.
2. Piragine E, Veneziano S, Trippoli S, Messori A, Calderone V. Efficacy and Safety of Cardioband in Patients with Tricuspid Regurgitation: Systematic Review and Meta-Analysis of Single-Arm Trials and Observational Studies. *J Clin Med*. 2024 Oct 25;13(21):6393. doi: 10.3390/jcm13216393. PMID: 39518532; PMCID: PMC11546409.
3. Messori A, Trippoli S. Treatment of Patients With De Novo Small-Vessel Coronary Lesions: Analysis of Six Randomised Controlled Trials Comparing Paclitaxel-Coated Balloons With Drug-Eluting Stents. *Cureus*. 2024 Sep 23;16(9):e69983. doi: 10.7759/cureus.69983. PMID: 39315315; PMCID: PMC11418083.
4. Messori A, Romeo MR, Rivano M, Trippoli S. Real-world data on the effectiveness of TYRX and TauroPace for preventing CIED infections. *Am J Cardiovasc Dis*. 2024 Aug 25;14(4):220-229. doi: 10.62347/DSHG1684. PMID: 39309111; PMCID: PMC11410787.
5. Messori A, Trippoli S, Romeo MR, Fadda V, Rivano M, Spazio LD. Studying the Outcomes in Patients with Tricuspid Regurgitation Treated with Valve Repair or Valve Replacement: Interpreting the Survival Pattern on The Long Term by Application of Artificial Intelligence Methods. *Rev Cardiovasc Med*. 2024 Jun 20;25(6):223. doi: 10.31083/j.rcm2506223. PMID: 39076326; PMCID: PMC11270104.
6. Rivano M, Cancanelli L, Brunoro R, Fasano Celentano CN, Di Spazio L, Mengato D, Messori A. Radiofrequency Ablation, Cryotherapy Ablation, or Pulsed-Field Ablation to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation Unresponsive to Pharmacological Treatments: Interpreting Efficacy Through Reconstruction of Individual Patient Data From Randomized Trials. *Cureus*. 2024 Jul 22;16(7):e65113. doi: 10.7759/cureus.65113. PMID: 39040611; PMCID: PMC11262592.
7. Messori A, Trippoli S, Fadda V. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients at Low Risk: Long-Term Outcomes From the Three Pivotal Randomised Trials Determined by Reconstruction of Individual Patient Data From Kaplan-Meier Curves. *Heart Lung Circ*. 2024 Jul;33(7):e38-e40. doi: 10.1016/j.hlc.2023.12.023. PMID: 39032976.
8. Messori A, Trippoli S. Study of CardioMEMS in heart failure patients: Study confirms benefit in costs and quality-adjusted life years, but does not measure quality-adjusted life years. *ESC Heart Fail*. 2024 Dec;11(6):4437. doi: 10.1002/ehf2.14960. Epub 2024 Jul 2. PMID: 38953112; PMCID: PMC11631278.
9. Messori A, Romeo MR, Trippoli S. Remote Monitoring in Heart Failure: Inclusion of Different Studies in the Same Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2024 Jun 11;83(23):e231. doi: 10.1016/j.jacc.2024.02.058. PMID: 38839208.
10. Messori A, Fadda V, Rivano M, Trippoli S. Mitraclip Versus Medical Therapy or Surgery in Patients With Mitral Regurgitation: Long-Term Outcomes Determined by the Reconstruction of Individual Patient Data. *Cureus*. 2024 May 13;16(5):e60204. doi: 10.7759/cureus.60204. PMID: 38746484; PMCID: PMC11093151.
11. Messori A, Mamone D, Rivano M, Romeo MR, Vaiani M, Trippoli S. Pulsed-field ablation for paroxysmal atrial fibrillation: An indirect comparison of effectiveness among three proprietary devices conducted in the absence of randomized trials. *Int J Cardiol*. 2024 Jul 1;406:132025. doi: 10.1016/j.ijcard.2024.132025. Epub 2024 Apr 5. PMID: 38583595.



Regione Toscana

Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari

Centro operativo

Materiale supplementare (Tabella S1)

DISPOSITIVO	RAPID HTA REPORT N°	ANNO-MESE	DECISIONE DELLA CHTA	DECRETO REGIONALE
Chiodo artrodesizzante ▶▶	326	2024-12	Estratto del verbale del 9 Dicembre 2024	decreto dirigenziale 28511 del 23-12-2024
Lente Telescopica SING IMT ▶▶	346	2024-12	Estratto del verbale del 9 Dicembre 2024	decreto dirigenziale 28511 del 23-12-2024
Quikclot ▶▶	336	2024-12	Estratto del verbale del 9 Dicembre 2024	decreto dirigenziale 28511 del 23-12-2024
Zephyr ZSI100 ▶▶	328	2024-12	Estratto del verbale del 9 Dicembre 2024	decreto dirigenziale 28511 del 23-12-2024
Aurora EV ICD ▶▶	325	2024-11	Estratto del verbale del 21 Ottobre 2024	decreto dirigenziale 25504 del 18-11-2024
Axiostat ▶▶	323	2024-11	Estratto del verbale del 21 Ottobre 2024	decreto dirigenziale 25504 del 18-11-2024
Mitris Resilia ▶▶	322	2024-11	Estratto del verbale del 21 Ottobre 2024	decreto dirigenziale 25504 del 18-11-2024
Propel Contour ▶▶	318	2024-11	Estratto del verbale del 21 Ottobre 2024	decreto dirigenziale 25504 del 18-11-2024
SING IMT Lente telescopica ▶▶	315	2024-11		decreto dirigenziale 25504 del 18-11-2024

			Estratto del verbale del 2 Settembre 2024	
Mutars Trevira ▶▶	319	2024-09	Estratto del verbale del 2 Settembre 2024	decreto dirigenziale 20315 del 09-09-2024
Seprafilm ▶▶	316	2024-09	Estratto del verbale del 2 Settembre 2024	decreto dirigenziale 20315 del 09-09-2024
Biobridge ▶▶	314	2024-07	Estratto del verbale del 15 Luglio 2024	decreto dirigenziale 16951 del 22-07-2024
Celox ▶▶	320	2024-07	Estratto del verbale del 15 Luglio 2024	decreto dirigenziale 16951 del 22-07-2024
Impella 5.5 Smart Assist ▶▶	324	2024-07	Estratto del verbale del 15 Luglio 2024	decreto dirigenziale 16951 del 22-07-2024
Indigo CAT RX ▶▶	314	2024-07	Estratto del verbale del 15 Luglio 2024	decreto dirigenziale 16951 del 22-07-2024
Tauopace ▶▶	317	2024-07	Estratto del verbale del 15 Luglio 2024	decreto dirigenziale 16951 del 22-07-2024
TYRX ▶▶	334	2024-07	Estratto del verbale del 15 Luglio 2024	decreto dirigenziale 16951 del 22-07-2024
Flow Triever ▶▶	276	2024-06	Estratto del verbale del 3 Giugno 2024	decreto dirigenziale 13540 del 18-6-2024
Hot Spaxus ▶▶	303	2024-06	Estratto del verbale del 3 Giugno 2024	decreto dirigenziale 13540 del 18-6-2024
Sistema endovascolare Ekosonic ▶▶	126	2024-06	Estratto del verbale del 3 Giugno 2024	decreto dirigenziale 13540 del 18-6-2024
Suturatrice circolare ▶▶	307	2024-06	Estratto del verbale del 3 Giugno 2024	decreto dirigenziale 13540 del 18-6-2024

CardioMEMS HF ▶▶	305	2024-04	Estratto del verbale dell'8 Aprile 2024	decreto dirigenziale n.6189 del 23-04-2019
Cardioband Tricuspid ▶▶	299	2024-03	Estratto del verbale del 11 Marzo 2024	decreto dirigenziale 6700 del 27-03-2024
Farawave ▶▶	309	2024-03	Estratto del verbale dell'8 Aprile 2024	decreto dirigenziale n.6189 del 23-04-2019
Fixnip ▶▶	292	2024-03	Estratto del verbale del 5 Febbraio 2024	decreto dirigenziale 4588 del 05-03-2024
Intellis Surescan MRI ▶▶	301	2024-03	Estratto del verbale del 5 Febbraio 2024	decreto dirigenziale 4588 del 05-03-2024
Motiva Ergonomix ▶▶	293	2024-03	Estratto del verbale del 11 Marzo 2024	decreto dirigenziale 6700 del 27-03-2024
Urolift ▶▶	289	2024-03	Estratto del verbale dell'11-03-2024	decreto dirigenziale 6700 del 27-03-2024
Fitostimoline Plus ▶▶	302	2024-02	Estratto del verbale del 4 dicembre 2023	decreto dirigenziale 2935 del 13-2-2024
Signia small ▶▶	294	2024-02	Estratto del verbale del 4 dicembre 2023	decreto dirigenziale 2935 del 13-2-2024
Tricvalve ▶▶	296	2024-02	Estratto del verbale del 4 dicembre 2023	decreto dirigenziale 2935 del 13-2-2024
Venaseal ▶▶	297	2024-02	Estratto del verbale del 4 dicembre 2023	decreto dirigenziale 2935 del 13-2-2024

