Regione Toscana

Settore Politiche del Farmaco e dei Dispositivi

Bollettino N. 2, 28 Marzo 2022

In questo numero:

Resoconto dell'attività del GRDM e della Commissione regionale di HTA nel periodo da Gennaio 2021 a Dicembre 2021 1

Resoconto dell'attività del GRDM e della Commissione regionale di HTA nel periodo compreso tra Gennaio 2021 e Dicembre 2021

Il presente resoconto del GRDM riguarda le seguenti attività:

1. Valutazione dei dispositivi medici richiesti per l'uso regolare dalle ASL/AO;
2. Valutazione dei dispositivi medici richiesti per casi singoli urgenti dalle ASL/AO;
3. Elaborazione di linee di indirizzo regionali su richiesta della Commissione regionale di HTA;
4. Elaborazione della reportistica basata sul rapporto spesa/attività;
5. Riunioni del GRDM.

L'attività di HTA regionale in materia di dispositivi medici è stata presentata nell'ambito di un corso webinar il 6 Giugno 2021 patrocinato da Regione Toscana e Estar. Per chi fosse interessato, è possibile rivedere la diretta webinar all'indirizzo: https://www.koncept.it/evento/dispositivi-medici/.

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

Le tabelle che seguono riportano le caratteristiche dei dispositivi medici valutati, attraverso l'elaborazione di schede di HTA, dal Gruppo di Lavoro Regionale Dispositivi Medici (GRDM) nel periodo compreso tra Gennaio 2021 e Dicembre 2021.
Come è noto relativamente alla valutazione dei dispositivi medici richiesti per l'uso regolare dalle ASL/AO, il GRDM svolge un'attività di istruttoria con elaborazione di una scheda di valutazione che può esprimere parere favorevole, parere favorevole condizionato oppure sfavorevole all'acquisto. L'approvazione o meno di un determinato dispositivo medico spetta invece alla Commissione regionale per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari. Alla conclusione di questo percorso le schede sui singoli dispositivi medici con relativa decisione vengono pubblicate sul sito web della regione Toscana all'indirizzo: https://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta mediante decreto dirigenziale. L'esito delle decisioni della Commissione regionale viene poi comunicato a tutte le Direzioni Sanitarie, a tutte le Farmacie Aziendali e ad Estar.
L'approvazione di un determinato dispositivo medico è relativa all'azienda richiedente; ogni altra azienda interessata al dispositivo in questione deve farne richiesta tramite una integrazione di fabbisogno al GRDM e da questo alla Commissione regionale per l'approvazione.

Nel periodo in questione sono state redatte 44 schede di HTA per un totale di 36 dispositivi medici. La differenza tra il numero di schede e di dispositivi dipende dal fatto che alcuni dispositivi nel corso del tempo sono stati rivalutati. Le schede sono elencate nella Tabella 1. La Tabella 2 riporta invece la suddivisione tra le ASL/AO. Ogni scheda HTA si compone tipicamente da 5 a 20 pagine.

A partire dal 2022, le schede di HTA riporteranno un'informazione aggiuntiva riguardante lo status di dispositivo innovativo o meno. L'attribuzione della innovatività ad un certo dispositivo, rispetto al comparator già in uso, si baserà sui seguenti tre 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. Questo criterio viene preso in considerazione solo se il dispositivo dimostra di essere clinicamente sovrapponibile alle tecnologie di riferimento.

Lo status di dispositivo innovativo dovrebbe essere legato ad un iter di approvvigionamento più rapido.

Tabella 1. Schede di HTA valutate nell'anno 2021 ordinate per decreto dirigenziale (dal più recente al più vecchio).

Approvate con decreto dirigenziale 20520 del 22-11-2021
- AMDS ▶▶ - Bundle ▶▶ - Figulla Flex ▶▶ - Hanarostent ▶▶ - Histolock ▶▶ - Hy Tissue ▶▶ - M.Blue Plus ▶▶ - Megasystem ▶▶ - Micra AV ▶▶ - Pascal Mitrale Ace ▶▶ - Pascal Tricuspide Ace ▶▶ - Reemex ▶▶ - Relief ▶▶ - Serasynth ▶▶ - Sinovial H-L ▶▶ - Tessys ▶▶ - WavelinQ ▶▶
Approvate con decreto dirigenziale 14763 del 25-8-2021
- Cicat ▶▶ - Compuflo ▶▶ - Epican Paed ▶▶ - Hanarostent ▶▶ (vedasi scheda modificata con decreto più recente) - Hydromark ▶▶

- Hy Tissue ▶▶ (vedasi scheda modificata con decreto più recente) - Intellenav ▶▶ - Magnetic Black Star ▶▶ - Relief ▶▶ (vedasi scheda modificata con decreto più recente) - Sistema Aortico ibrido ▶▶ (vedasi scheda modificata con decreto più recente) - Stentfix ▶▶ - Tessys ▶▶ (vedasi scheda modificata con decreto più recente) - WavelinQ ▶▶ (vedasi scheda modificata con decreto più recente)
Approvate con decreto dirigenziale 6462 del 21-4-2021
- Konar-VSD Occluder Dispositivo di occlusione transcatetere percutaneo ▶▶ - Surelift Sistema per il trattamento del prolasso vaginale ▶▶ - Tendyne TM Sistema valvolare mitralico ▶▶ - TriGuard 3 TM Dispositivo di protezione embolica cerebrale ▶▶ - UrgoClean Ag Medicazione ▶▶ - Vox Implant per riabilitazione delle corde vocali ▶▶
Approvate con decreto dirigenziale 554 del 18-1-2021
- Carboclear ▶▶ - Figulla Flex II PFO ▶▶ - Figulla Flex II UNI ▶▶ (vedasi scheda modificata con decreto più recente) - Hemostat widecup ▶▶ - Novox ▶▶ - Omnipod ▶▶ - PICO 14 ▶▶ - Stimulan Rapid Cure ▶▶

Nota: il doppio triangolo rosso fa accedere al testo integrale della scheda HTA sul sito della Regione Toscana.

Tabella 2. Suddivisione dei dispositivi per azienda richiedente.

Azienda richiedente	Numero di dispositivi richiesti
AOUC	4
AOUP	8
AOUS	6
Azienda USL Toscana Centro	6
Azienda USL Toscana Nord Ovest	4
Azienda USL Toscana Sud Est	1
Fondazione Monasterio	6
Azienda Meyer	3
Totale	38*

Nota: per alcuni dispositivi, inizialmente richiesti da una certa azienda, è stata successivamente chiesta una integrazione di fabbisogno da parte di aziende diverse.
*due dispositivi sono stati richiesti da due aziende.

Relativamente alla suddivisione per CND, il 47% dei dispositivi appartiene alla classe dei dispositivi protesici; gli altri sono suddivisi fra 9 diverse CND, mentre 2 dispositivi sono kit (vedi Tabella 3).

Tabella 3. Suddivisione dei dispositivi medici per CND.

CND	Descrizione CND	Numero di dispositivi
A	Dispositivi per somministrazione e prelievo	2
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	2
G	Dispositivi per apparato gastrointestinale	2
J	Dispositivi impiantabili attivi	1
K	Dispositivi per chirurgia mininvasiva ed elettrochirugia	2
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	2
P	Dispositivi protesici e prodotti per osteosintesi	17
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	1
V	Dispositivi vari	3
Z	Apparecchiature sanitarie	2
Non applicabile (kit)	Non applicabile	2
Totale		36

Se consideriamo la classe di rischio, solo due dispositivi medici appartengono alla classe degli impiantabili attivi, gli altri sono suddivisi in parti uguali tra la classe IIb e la classe III (vedi Tabella 4).

2. Valutazione dei dispositivi medici richiesti per casi singoli urgenti dalle ASL/AO

Nel periodo considerato (1 Gennaio 2021 – 31 Dicembre 2021), il GRDM ha ricevuto la richiesta di 249 dispositivi per casi singoli urgenti (codici da cs-0251 a cs-0500). Come è noto il GRDM garantisce, entro 24 ore, il riscontro della richiesta. In relazione alla normativa sulla protezione dei dati personali, per la richiesta di dispositivi per casi singoli urgenti da parte delle ASL/AO, la regione Toscana ha indicato che tali richieste devono essere private, da parte dei richiedenti, degli elementi identificativi del paziente (nome, cognome, iniziali, data di nascita, ecc) in modo da rendere la richiesta "anonima".

3. Elaborazione di linee di indirizzo regionali su richiesta della Commissione regionale di HTA

Nel 2021 sono state pubblicate tre “Linee di indirizzo regionali”, due delle quali corrispondono ai cosiddetti documenti pre-gara (vedi Tabella 5). Ogni documento pre-gara, composto tipicamente da 50 a 200 pagine, rappresenta la base evidenziale che funge da riferimento per l’attività dei Collegi Tecnici. La linea di indirizzo più recente riporta invece, per i dispositivi medici di uso consolidato, le indicazioni per l’applicazione del procurement value-based attraverso la metodologia del Net Monetary Benefit. La Tabella 4 riporta l’elenco analitico delle Linee di indirizzo. Come le schede di HTA sui singoli dispositivi medici, i documenti pre-gara vengono approvati dalla Commissione regionale per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari. Ognuno di essi è oggetto di Delibera di Giunta che viene pubblicata sul sito internet della Regione Toscana (https://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta).

Tabella 4. Linee di indirizzo regionali.

Linee di indirizzo regionali su Procurement Value-Based di dispositivi medici di uso consolidato - **Allegato A** - Metodo del NMB: razionale e modalità di calcolo dei punteggi ►► approvate con *Delibera di Giunta regionale 1038 del 11/10/2021*
Linee di indirizzo regionali sull'appropriatezza di impiego e indicazioni sulla variabilità dei consumi riguardanti la crioablazione nel trattamento di prima e seconda linea della fibrillazione atriale parossistica - **Allegato A** - Evidenze sulla crioablazione nel trattamento di prima e seconda linea della fibrillazione atriale parossistica ►► *approvate con Delibera di Giunta regionale 876 del 30/08/2021*
Linee di indirizzo regionali sull'appropriatezza di impiego e indicazioni sulla variabilità dei consumi delle Endoprotesi vascolari per la patologia aneurismatica dell' aorta - **Allegato A** - Evidenze sulle endoprotesi vascolari per la patologia aneurismatica dell'aorta ►► *approvate con Delibera di Giunta regionale 467 del 04/05/2021*

4. Elaborazione della reportistica basata sul rapporto spesa/attività

I report sui dispositivi medici hanno analizzato il periodo compreso tra Gennaio 2020 - Dicembre 2020. I report elaborati sono i seguenti: 1. spesa e consumi totali regionali suddivisi per azienda, per CND e motivo di consegna; 2. rapporto spesa verso attività suddiviso per azienda erogatrice e regionale; rapporto spesa verso attività suddiviso per disciplina ed azienda erogatrice; rapporto spesa verso attività di approfondimento sulla disciplina 008 (Cardiologia) e 014 (Chirurgia vascolare) suddiviso per azienda erogatrice. I report 1, 2 e 3 sono stati elaborati considerando il motivo di consegna 01+02+03 (ricovero ordinario+day hospital e day surgery+ambulatoriale).
Gli incontri in presenza con le aziende sanitarie riguardo a questa attività non hanno avuto luogo a causa delle restrizioni imposte dal lockdown; auspichiamo tuttavia di poter organizzare riunioni tramite videoconferenza.
Il GRDM ha inoltre analizzato il rapporto tra il prezzo dei dispositivi medici verso la tariffa di rimborso della procedura nella quale il dispositivo viene usato relativamente ai dispositivi di classe III ed impiantabili attivi valutati nel 2021: tale analisi è descritta nel Bollettino N. 1 (https://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta) ed è stata inoltre recentemente pubblicata sulla rivista Cureus (referenza: Trippoli S, Messori A, Borselli G, Autieri F, Mamone D, Marinai C. Relationship Between Price and Diagnosis-Related Group Tariff for Medical Devices Assessed by a Regional Health Technology Assessment Committee. Cureus. 2022 Mar 12;14(3):e23092. doi: 10.7759/cureus.23092, link Open Access: https://www.cureus.com/articles/88366-relationship-between-price-and-diagnosis-related-group-tariff-for-medical-devices-assessed-by-a-regional-health-technology-assessment-committee).

5. Riunioni del GRDM

Durante il 2021, il GRDM si è riunito 7 volte (Febbraio 2021, Aprile 2021, Maggio 2021, Giugno 2021, Luglio2021, Ottobre2021 e Dicembre 2021).

Il Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM), istituito con Decreto n.7468 del 17-05-2018, è costituito dai seguenti professionisti:

a) Andrea Messori, farmacista esperto in valutazione di dispositivi medici, quale componente del Centro Operativo e coordinatore del gruppo di lavoro, in distacco presso la Regione Toscana;
b) Sabrina Trippoli, farmacista esperto in valutazione di dispositivi medici, in distacco presso la Regione Toscana;
c) Silvia Asaro, farmacista esperto in valutazione di dispositivi medici, in distacco presso la Regione Toscana;
d) Domenica Mamone, farmacista esperto gestione dispositivi medici presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;
e) Giovanna Borselli, farmacista esperto presso l'Azienda Usl Toscana Centro;
f) Filomena Autieri, clinico esperto in PDTA presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi;
g) Gianna Aldinucci, infermiere esperto in PDTA presso l'AUSL Toscana Sud Est;
h) Elena Sladojevich, ingegnere esperto in tecnologie sanitarie presso ESTAR.

Il Gruppo afferisce al Direttore del Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi Claudio Marinai.

Chiunque operi nelle strutture del SSR può richiedere l'inserimento nell'indirizzario di queste comunicazioni contattandoci alla mail gruppodmhtart@regione.toscana.it.

Si cita infine il contributo di Giovanna Gallucci (farmacista della AOUS) la cui attività nel GRDM è in corso di formalizzazione.