



Regione Toscana



# Gruppo di lavoro regionale permanente sui Dispositivi Medici (GR-DM)

*costituito con decreto dirigenziale 17 maggio 2018, n. 7468*

## MODALITA' OPERATIVE

### *Aggiornamento 2019*

#### Sommario

Compiti.....	2
Prodotti.....	2
Strumenti.....	3
Modalità di lavoro del GR-DM.....	4
Modalità per richiedere una valutazione al GR-DM.....	4
Valutazione regionale.....	6
Determinazione dei fabbisogni dei DM valutati.....	7
Comunicazioni.....	8
Attivazione di registri su specifici dispositivi.....	8
Contatti.....	8
Allegati.....	9

Edizione	Data	Motivo	Redatto	Rivisto	Approvato
1.0	15/04/2019	Rilascio	M.C. Nardulli	A. Messori	A. Belardinelli



Regione Toscana



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

## Compiti

Il Gruppo ha i seguenti compiti:

1. analizzare sistematicamente i consumi e la spesa dei DM nel rispetto dei tetti nazionali [1];
2. redigere, sulla base di richieste di valutazione pervenute dalle singole aziende ed assegnate al gruppo, la relativa reportistica HTA o altro documento allo scopo individuato (es. linee di indirizzo);
3. elaborare su indicazione della Commissione regionale di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari proposte di pareri o raccomandazioni sui DM a livello regionale, utilizzando la metodologia HTA, per migliorare la governance dei DM con particolare attenzione alle fasi di approvvigionamento ed utilizzo;
4. monitorare la corretta applicazione delle indicazioni regionali discese dai documenti di cui ai due punti precedenti;
5. effettuare l'analisi ed il monitoraggio delle segnalazioni inerenti la vigilanza sui DM, allo scopo di proporre azioni migliorative sull'uso sicuro dei DM;
6. monitorare il processo di introduzione nel SSR dei nuovi dispositivi medici, applicando tecniche di valutazione comparativa delle evidenze, analizzando le caratteristiche di innovatività, ed esaminando il rapporto costo-efficacia;
7. supportare la Direzione Regionale nelle valutazioni riguardanti la sostenibilità economica ed organizzativa del settore dei DM;
8. supportare la Direzione Regionale per l'individuazione di eventuali tariffe aggiuntive di remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera che sottendono l'impiego di particolari DM ad alto costo.

## Prodotti

Le tipologie ordinarie di prodotti realizzati dal gruppo nello svolgimento dei propri compiti sono:

1. Report periodico direzionale di **monitoraggio degli acquisti e dei consumi di DM**, sia in termini fisici che economici, con alert e sintesi delle evidenze e raffronto con i dati nazionali, ivi compresa l'analisi delle performance di Estar (da definire in apposito documento);
2. **Rapid HTA review** (Allegato 1), **Full report HTA** (Allegato 2) e **Schede motivazione** (Allegato 3), oltre che gli Adapted HTA e i Mini HTA;
3. Report periodico direzionale sullo **stato di attuazione delle indicazioni regionali** in materia di DM presso il SST con raffronto, dove i dati sono disponibili, presso il SSN;



Regione Toscana



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

4. Report periodico direzionale di monitoraggio delle **segnalazioni da vigilanza sui DM**, con alert e sintesi delle evidenze ed eventuali indicazioni di azioni migliorative, supportate da raffronto con dati ed indicazioni di livello nazionale ed internazionale;
5. Report periodico direzionale di monitoraggio delle **introduzioni controllate**, sia in termini fisici che economici, con alert e sintesi delle evidenze, ed indicazioni di eventuali azioni correttive/migliorative;
6. **Studi di fattibilità economica ed organizzativa** relativi all'uso di DM su indicazione della Direzione DCCS, anche con obiettivi di definizione dei livelli e forme di remunerazione delle prestazioni sanitarie con uso di DM;
7. Altra documentazione in tema di **governo regionale dei DM** su richiesta della Commissione e della Direzione DCCS.

## Strumenti

Gli strumenti normalmente a disposizione del gruppo sono molteplici e diversificati in base alle diverse tipologie di attività.

Per le attività di analisi/valutazione e di monitoraggio:

- a) i flussi informativi del sistema informativo sanitario toscano in essere presso la Direzione DCCS
- b) le banche dati per la ricerca della letteratura scientifica a supporto delle evidenze
- c) registri di livello regionale o nazionale
- d) le banche dati messe a disposizione da ESTAR
- e) una sezione dell'area riservata RT per le attività del Centro Operativo e dei suoi gruppi di lavoro

Per le attività di gestione delle richieste di valutazione:

- a) la casella di posta istituzionale: [gruppodmhtart@regione.toscana.it](mailto:gruppodmhtart@regione.toscana.it)
- b) la casella di posta interna: [segreteria.gruppodmhtart@regione.toscana.it](mailto:segreteria.gruppodmhtart@regione.toscana.it)
- c) la procedura web di gestione delle richieste (da sviluppare)
- d) una sezione dell'area riservata RT per le attività del Centro Operativo e dei suoi gruppi di lavoro



Regione Toscana



Le **rapid HTA review** (Allegato 1), i **full report di HTA** (Allegato 2) e le **schede motivazione** (Allegato 3) rappresentano i format principali per presentare all'esterno i risultati delle attività di valutazione svolte dal gruppo sui singoli DM o categorie di essi e per perseguire gli obiettivi sopra indicati.

Le informazioni contenute nelle rapid HTA review, oltre a quelle generali necessarie per l'identificazione del DM, sono rappresentate dai dati di efficacia e di sicurezza i quali sono tratti dagli articoli pubblicati nella letteratura scientifica internazionale. Inoltre, vengono riportate informazioni sul costo e sul profilo di costo-efficacia. Tali informazioni hanno una natura comparativa in quanto riguardano il confronto tra il prodotto oggetto della valutazione ed il comparator.

I full report di HTA contengono le stesse informazioni delle rapid HTA review con la differenza che nei full-report tali informazioni sono descritte con maggiore dettaglio. Inoltre, rispetto alle rapid HTA review, i full report di HTA risultano più adatti per la valutazione di classi di dispositivi medici piuttosto che di un singolo prodotto.

Le schede motivazione sono utilizzate per le valutazioni più semplici o meno supportate dalla letteratura scientifica. Sono articolate anch'esse in sezioni contenenti in forma molto sintetica le principali informazioni necessarie ad una valutazione schematica.

### Modalità di lavoro del GR-DM

Il Gruppo opera normalmente mediante una suddivisione concordata dei compiti sopra elencati, e il regolare svolgimento delle sue attività è curato dal coordinatore del gruppo, che ha l'incarico di curare anche i rapporti ordinari con la struttura regionale per garantire l'operatività del gruppo stesso.

La modalità ordinaria di comunicazione e cooperazione è quella di tipo telematico nelle sue varie forme, ma al bisogno il coordinatore curerà di riunire tutti i componenti del gruppo (riunioni plenarie). Questi sono poi ovviamente liberi di incontrarsi tra loro ogni volta che lo svolgimento delle loro attività lo rendesse a loro avviso necessario.

Come da regolamento del Centro Operativo, le riunioni plenarie saranno verbalizzate a cura del coordinatore del gruppo ed i verbali saranno poi archiviati, insieme alla rilevazione delle presenze, nell'area riservata RT per poter essere consultate al bisogno dai soggetti autorizzati, qualora necessario ad esempio per ricostruire l'iter di sviluppo ed approvazione di un rapporto HTA.

Per la gestione delle richieste di valutazione, viene seguito quanto previsto nel modello organizzativo regionale HTA approvato con DGRT 302/2016 e dalla apposita procedura approvata con DGRT 1286/2017, e descritto nel dettaglio per i dispositivi medici nel paragrafo seguente.



Regione Toscana



## Modalità per richiedere una valutazione al GR-DM

Il punto di partenza si colloca in una ASL/AO dove il clinico oppure il farmacista (o comunque il referente opportunamente identificato per la richiesta di un dispositivo medico) predispone la richiesta informatizzata sul Portale ESTAR.

Ovviamente questa richiesta nasce dall'espressione di un fabbisogno clinico già avallato dalla direzione aziendale.

Il farmacista o il referente aziendale ASL/AO dapprima verifica che il DM in questione possieda una certificazione CE in corso di validità e l'iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio ministeriale e, dopo confronto con ESTAR sulla presenza e sul contenuto di delibere di fornitura di dispositivi analoghi/appartenenti alla stessa CND, propone al clinico un DM alternativo individuato tra i prodotti già contrattualizzati aventi caratteristiche e indicazioni d'uso sovrapponibili al DM richiesto (la riconducibilità ad un contratto in essere può verificarsi anche nel caso in cui il DM richiesto costituisce un aggiornamento tecnologico previsto dal capitolato).

ESTAR da parte sua si impegna a rendere fruibile ai farmacisti aziendali la visione per CND dei prodotti già contrattualizzati.

Se il prodotto già contrattualizzato in ESTAR viene ritenuto idoneo a soddisfare le esigenze assistenziali, il clinico procede direttamente ad utilizzarlo, previo eventuale ordine (se necessario).

Nel caso invece in cui quanto disponibile presso ESTAR non soddisfi le esigenze cliniche, il percorso successivo di acquisizione si differenzia in base alla categoria di rischio del DM:

1. se il dispositivo richiesto è di classe I/IIa, l'acquisizione viene gestita dalla ASL/AO assieme agli uffici competenti di ESTAR.
2. se, invece, il DM appartiene alla classe IIb/III/Impiantabili attivi (i.a.), si opera un'ulteriore distinzione in base al suo stato di contrattualizzazione:

2.1 in caso di dispositivi già contrattualizzati in economia, sarà ESTAR stesso a seguirne direttamente le possibilità e modalità di acquisizione, secondo le disposizioni concordate in merito con il governo regionale senza la necessità di una valutazione specifica da parte del GR-DM.

2.2 se invece il DM non è mai stato contrattualizzato, ESTAR reindirizza il professionista che ha sottoposto la richiesta perché compili ed inoltri direttamente al GR-DM all'indirizzo [gruppoDMHTART@regione.toscana.it](mailto:gruppoDMHTART@regione.toscana.it) il Modulo 1 disponibile sul sito web della Regione Toscana in formato .pdf compilabile, dopo aver ottenuto le necessarie autorizzazioni da parte della propria Azienda sanitaria toscana di appartenenza. Di regola, i reparti clinici non debbono programmare un intervento/impianto che preveda l'uso di un nuovo dispositivo prima che il GR-DM abbia espresso lo specifico parere.



Regione Toscana



Questi acquisisce invece come priorità di lavoro l'analisi e la valutazione delle classi CND di dispositivi medici messi a gara, per le quali saranno redatti documenti evidenziali che indirizzeranno la formazione dei lotti di gara sulla base del bisogno clinico. Questa attività si focalizzerà sulle classi di rischio IIb/III/i.a..

## Valutazione regionale

Il GR-DM anzitutto esegue quanto segue:

- a) valuta in merito alla presenza o meno di una raccomandazione europea e/o nazionale e/o regionale e/o del PNHTADM già disponibile sullo specifico DM,
- b) verifica la corrispondenza tra i risultati dell'analisi PICO (PICO=pazienti-intervento-comparator-outcome) del dispositivo richiesto e quelli della/e raccomandazione/i già disponibile/i,
- c) esegue una sintesi di quanto proposto dalle raccomandazioni stesse (soprattutto se disponibili in numero di 2 o più e/o se discordanti),
- d) infine contestualizza la raccomandazione nell'ambito regionale toscano.

In particolare, se la/e raccomandazione/i sono presenti e sono favorevoli, queste vengono direttamente applicate autorizzando l'acquisto. Qualora non sia disponibile alcuna raccomandazione in materia né europea né nazionale né regionale, il percorso del DM va avanti attraverso la valutazione della natura "strategica" o meno del DM stesso.

In linea di massima, tale valutazione si basa sui seguenti criteri:

- implicazioni organizzative;
- implicazioni economiche in rapporto a quanto già deliberato dalla Regione;
- valutazioni in merito a quanto deliberato da altre Regioni;
- budget impact analysis.

Per i DM ritenuti strategici il percorso viene indirizzato verso la Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari, la quale eventualmente provvede a consultare un gruppo di lavoro a hoc.

Fatto salvo quanto sopra indicato per i dispositivi strategici, il percorso del DM prosegue con la valutazione del GR-DM, la quale dà luogo a:

- 1) un parere favorevole o sfavorevole che determina, rispettivamente, l'acquisto oppure il diniego all'acquisto del DM;



Regione Toscana



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

2) un parere favorevole condizionato nel quale l'acquisto è subordinato al soddisfacimento di alcune condizioni pre-specificate, le quali possono comprendere sia esperienze-preliminari di uso clinico condotte con prodotti forniti gratuitamente dal fabbricante sia veri e propri protocolli di ricerca sottoposti alle normative vigenti in materia (ivi compresa l'approvazione da parte del comitato etico competente e/o l'interazione con l'Istituto Superiore di Sanità ove prevista).

Le informazioni valutate dal GR-DM (vedi Allegati) riflettono la specificità del settore dispositivi e si differenziano quindi da altri moduli regionali aventi un ambito di applicazione più ampio (es. modulo per la segnalazione del fabbisogno valutativo, Decreto N.19224 del 29-12-2017).

La valutazione del GR-DM potrà dare luogo ad una *scheda motivazione* (entro 3 settimane) oppure ad un *rapid HTA review* (entro 60 giorni) o ad un *full report* di HTA (3-6 mesi) che rappresentano la base per decidere circa l'acquisto o meno del dispositivo richiesto.

Infine, il GR-DM può proporre l'introduzione "controllata" del nuovo DM con produzione contestuale di ulteriori evidenze. In tal caso, il GR-DM definisce i criteri ed i requisiti per l'accreditamento delle aziende sanitarie autorizzate all'utilizzo del DM, la durata della raccolta di evidenze, il monitoraggio periodico, etc.

Le schede di valutazione, una volta approvate dal GR-DM nel corso di una delle proprie riunioni, sono inviate alla Commissione di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari, che ne effettua l'analisi e la validazione finale e ne dispone la pubblicazione sulle pagine del sito web regionale ad essa dedicate, all'indirizzo <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>, previa presa d'atto mediante decreto dirigenziale da parte del dirigente regionale responsabile del settore competente in materia di HTA.

### **Determinazione dei fabbisogni dei DM valutati**

Qualora dalla valutazione discenda anche la necessità di definire i quantitativi utilizzabili all'interno del SST, il GR-DM redige una specifica proposta, contenuta in un documento separato associato alla scheda di valutazione, che sarà sottoposto all'analisi ed alla condivisione con le direzioni sanitarie SST. In sintesi:

1. le schede di valutazione e le relative schede di fabbisogno vengono preliminarmente approvate dal GR-DM,
2. tali schede vengono quindi inviate in forma strettamente riservata alle Direzioni Sanitarie aziendali perché possano coinvolgere le proprie strutture interne per la stima di un loro eventuale fabbisogno,
3. in sede di incontro a livello regionale con i DS aziendali vengono quindi acquisite e negoziate le quantità e la tempistica.



Regione Toscana



## Comunicazioni

Le schede di valutazione e gli eventuali relativi fabbisogni vengono inviati a tutte le Direzioni Sanitarie e a tutte le Farmacie Aziendali SST e ad ESTAR, nonché per conoscenza ai richiedenti la valutazione.

Tale invio avviene dalla casella istituzionale regionale “centro.operativo.htart@regione.toscana.it” o tramite pec.

La pubblicazione sul sito web della Regione Toscana, all’indirizzo <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>, dei report e degli altri documenti prodotti dal gruppo, nonché l’eventuale loro invio al livello nazionale, sono come sopra già descritto, subordinati a specifica presa d’atto mediante decreto dirigenziale da parte del dirigente regionale responsabile del settore competente in materia di HTA.

Le schede relative ai fabbisogni non sono oggetto di pubblicazione.

## Attivazione di registri su specifici dispositivi

Presso la Regione Toscana, in riferimento ai DM ritenuti più rilevanti per appropriatezza, costo, efficacia ed impatto organizzativo, verranno resi disponibili alcuni registri.

Le aree di potenziale interesse comprendono:

- insufficienza mitralica (Mitraclip e Cardioband)
- TAVI (trans-catheter aortic valve implant)
- dispositivi per trombectomia cerebrale
- left ventricular assistance device
- protesi per aneurisma dell’aorta addominale
- neurostimolatori per morbo di Parkinson, epilessia, dolore cronico
- protesi ortopediche custom-made.

## Contatti

L’indirizzo mail del GR-DM è il seguente: [gruppodmhtart@regione.toscana.it](mailto:gruppodmhtart@regione.toscana.it)



Regione Toscana



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

## Allegati



Regione Toscana



## Allegato 1

### RAPID HTA REVIEW

RAPID HTA REVIEW		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente

Dati generali della tecnologia in valutazione			
Nome commerciale			
Nome generico			
Nome fabbricante			
Nome fornitore			
RDM	REF		
TIPO	MARCHIO CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
CND			
Campo di applicazione			
Paziente target			
Indicazione d'uso			
Principali competitor			

Dettagli tecnologici
Descrizione
Elementi di innovazione

Evidenze cliniche ed economiche
Studi clinici
Sperimentazioni cliniche
Linee guida
Analisi di costo-efficacia



Regione Toscana



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

Report HTA
Benefici attesi

Prezzo e costo terapia per paziente		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)

Prezzo e costo terapia per paziente delle alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)

Rimborso procedura			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
Tecnologia in valutazione		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
Conclusioni		
Data di redazione della scheda		
Data di revisione della scheda		

**BIBLIOGRAFIA**



Regione Toscana



## Allegato 2

### FULL REPORT DI HTA

#### INDICE

1. Introduzione
2. Indicazione clinica
3. Condizione clinica
4. Popolazione target
5. Dispositivi medici oggetto della valutazione secondo la classificazione CND
6. Descrizione della tecnologia
7. Evidenze: dati di efficacia clinica e di sicurezza
8. Evidenze: studi di costo-efficacia
9. Dati di consumo e di spesa nella regione Toscana
10. Dati di attività nella regione Toscana
11. Impatto organizzativo
12. Documenti di HTA regionali, nazionali o internazionali
13. Registri regionali, nazionali o internazionali
14. Strategia di gara: rationale e indirizzi futuri
15. Considerazioni finali
16. Bibliografia



Regione Toscana



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

## Allegato 3

### SCHEDA MOTIVAZIONE

DM Richiesto (classe di rischio e prezzo unitario)	
Pazienti candidati al trattamento	
Indicazione d'uso e costo	
Alternative terapeutiche	
Beneficio atteso (con indicazione esplicita degli specifici esiti/endpoint)	
Evidenze (anche indirette) di beneficio incrementale	
Valutazione comparativa clinico-economica	
Decisione	
Note	

*Il numero delle sezioni può variare in base alle esigenze della singola valutazione*



Regione Toscana



## Allegato 4

Regione Toscana - Commissione Regionale di Valutazione delle Tecnologie ed Investimenti Sanitari

# RICHIESTA DI ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI - MODULO 1

(a cura del personale sanitario richiedente)



Regione Toscana

**HTA** | Governo delle innovazioni tecnologiche in sanità

### 1. Dati del Richiedente

Data della richiesta

Nome

Cognome

Telefono  E-mail

Unità Operativa (UO)

Responsabile U.O. richiedente

Il richiedente ha un conflitto di interessi rispetto al DM richiesto?

SI  No

In caso affermativo, specificare quale

### 2. Dati tecnici

La richiesta di acquisto è urgente?

SI  No

Il DM è esclusivo?

SI  No

In caso affermativo, specificare la motivazione dell'esclusività

Tipologia di richiesta:  Singolo prodotto  
 Categoria di prodotti omogenei

Dati del prodotto o della categoria di prodotti richiesti

Nome/i commerciale/i

Produttore/i

Fornitore/i

Data/e marchio CE

Classe di rischio

Classificazione Nazionale dei DM (CND)



Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

Numero/i di repertorio

Tipo DM

DM singolo

DM assemblato

Destinazione d'uso riportata nelle Istruzioni per l'uso

Descrivere la popolazione target beneficiaria del DM proposto e la condizione patologica

Come viene trattata attualmente la popolazione target ?

Il DM o la categoria di prodotti richiesti va in affiancamento o sostituzione di un dispositivo analogo già in uso?

Non applicabile. Specificare il motivo

Affiancamento

Sostituzione

In caso affermativo, indicare:

Nome commerciale del/i dispositivo/i già in uso

Codice/i prodotto/i ESTAR

CND

% di sostituzione

Situazione contrattuale del/i dispositivo/i già in uso

Economia scaduta

Gara

In caso di gara indicarne il numero e l'anno

Specificare la motivazione della richiesta di acquisto (es. caratteristiche del prodotto attualmente utilizzato per quella indicazione, vantaggi del DM proposto, motivo per cui il prodotto attualmente utilizzato non va più bene)



### 3. Stima dei quantitativi richiesti

Numero annuale di pazienti da trattare

Fabbisogno annuale del DM (numero di pezzi)

Prezzo di acquisto o range di prezzo del DM richiesto

Prezzo di acquisto dell'eventuale prodotto alternativo già in uso

### 4. Rimborso procedura legata all'uso del DM

Codice ICD-9-CM di diagnosi

Codice ICD-9-CM di intervento

Codice DRG

Tariffa DRG

Tariffa prestazione ambulatoriale

### 5. Documentazione da allegare

Autorizzazione aziendale (obbligatoria)

Scheda tecnica del prodotto (obbligatoria)

Istruzioni per l'uso (obbligatorie)

Bibliografia (obbligatoria)