



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **98** DEL **03 SET 2013**

OGGETTO: Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.): efficacia delle decisioni adottate nella seduta del 20 settembre 2012 (ex DGR n. 2346 del 29.12.2011)

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si approva la decisione della C.T.R.D.M. espressa nella seduta del 20 settembre 2012 relativa all'impiego del catetere per la termoregolazione corporea per via intravascolare.

IL SEGRETARIO REGIONALE PER LA SANITA'

VISTA la DGR n. 4534 del 28 dicembre 2007, con la quale la Regione del Veneto ha istituito la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi Medici (C.T.R.D.M.) con il compito di valutare e vigilare sull'uso dei dispositivi medici dettando raccomandazioni e linee di indirizzo regionali;

VISTA la DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 che disciplina il regolamento per il funzionamento della C.T.R.D.M. e recepisce il Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (Health Technology Assessment) fatto proprio dalla Regione del Veneto con DGR n. 2187 del 8 agosto 2008;

CONSIDERATO che la predetta delibera prevede altresì che le raccomandazioni della Commissione, ancorché non vincolanti, debbano essere tenute in considerazione nella definizione dei Repertori locali e nelle procedure di acquisto da parte delle Aziende ULSS/Aziende Ospedaliere/IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) e motivate laddove disattese;

VISTO l'art. 17, comma 1, lettera c, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", come convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il quale prevede - a decorrere dal 1 gennaio 2013 e in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni - l'inserimento di un tetto di spesa del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN, nonché l'onere in capo alle Regioni di recuperare l'eventuale superamento di tale tetto mediante misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altri voci di bilancio;

VISTA la DGR n. 2346 del 29 dicembre 2011 che, in ragione delle suesposte motivazioni, subordina l'efficacia delle decisioni assunte dalla C.T.R.D.M. alla valutazione del Segretario regionale per la Sanità circa la sostenibilità economica delle stesse;

VISTO il verbale della C.T.R.D.M. della seduta del 20 settembre 2012 ed in particolare la decisione assunta dai componenti di far decorrere l'efficacia della raccomandazione, relativa all'impiego del catetere per la termoregolazione corporea per via intravascolare, successivamente all'approvazione di apposito documento d'indirizzo regionale sull'impiego dell'ipotermia terapeutica intra-ospedaliera;

VISTO il **decreto del Segretario regionale per la Sanità n. 26 del 5 aprile 2013** con il quale è stato approvato il “Documento di indirizzo regionale sull’impiego dell’ipotermia terapeutica intra-ospedaliera ” predisposto dalla C.T.R.D.M. che, nell’allegato A, *raccomanda l’ipotermia terapeutica in ambito intra-ospedaliero soltanto in pazienti con arresto cardiaco dopo ripresa della circolazione spontanea e stabilisce, in base alle evidenze cliniche, l’impossibilità di prediligere una tecnica di raffreddamento rispetto ad un’altra: i metodi di raffreddamento di superficie e l’infusione di fluidi freddi tramite catetere intravascolari sono entrambi validi, sebbene il secondo sia aggravato dai rischi dell’invasività;*

DECRETA

1. di rendere efficaci, a far data dalla adozione del presente decreto, le decisioni adottate dalla C.T.R.D.M. nella seduta del 20 settembre 2012 nei termini di cui all’**Allegato A** al presente decreto, da considerarsi parte integrante dello stesso;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;
4. di pubblicare per estratto il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione e di renderlo consultabile all’indirizzo <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica> .

F.to **Dr. Domenico Mantoan**





SEDUTA COMMISSIONE CTRDM DEL 20 SETTEMBRE 2012

	DISPOSITIVO IN ESAME	COMPARATOR
Tipologia dispositivo medico	Sistema per la termoregolazione corporea per via intravascolare	Altri metodi di raffreddamento sia superficiali (metodi non invasivi) che interni (metodi invasivi)
Nome commerciale	Thermogard XP	Vari
Ditta Produttrice	Zoll Medical Corporation	Varie
CND	Z12040208 – apparecchiature per termoregolazione corporea	Varie
Indicazione d'uso	Induzione dell'ipotermia. L'apparecchio è indicato per l'uso elettivo su pazienti che necessitano di un'ipotermia preventiva a scopo terapeutico per il trattamento di arresto cardiaco oppure di trauma cranico con conseguente danno cerebrale.	Induzione dell'ipotermia.
Prezzo SSN	€ 30.000 euro (IVA esclusa) per l'apparecchiatura €800 - €1.000 per il materiale di consumo (kit+catetere in poliuretano)	Non applicabile
DRG correlato alla prestazione	DRG 129 – Arresto cardiaco senza causa apparente Valorizzazione DRG 129: €3.254,23	Non applicabile
Costo unitario	Non stimabile	Non stimabile
Costo annuale	Non stimabile	Non stimabile

Impatto annuale sulla spesa: non stimabile

Decisione: La C.T.R.D.M., preso atto delle limitate evidenze scientifiche in termini di numero e dimensione degli studi; considerati gli studi comparativi inerenti la termoregolazione attraverso metodi invasivi, non invasivi e catetere; preso atto dell'assenza di evidenze economiche a sostegno (le analisi economiche pubblicate sono sfavorevoli all'utilizzo di Thermogard XP nel confronto con i dispositivi standard); **ritiene il dispositivo attualmente non raccomandato** nell'ipotermia terapeutica dei pazienti che necessitano di un'ipotermia preventiva a scopo terapeutico per il trattamento di arresto cardiaco oppure di trauma cranico con conseguente danno cerebrale.

