



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **077** DEL 14 MAG 2012

OGGETTO: Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.): efficacia delle decisioni adottate nella **seduta del 19 dicembre 2011** (ex DGR n. 2346 del 29.12.2011)

IL SEGRETARIO REGIONALE PER LA SANITA'

CONSIDERATO che, con DGR n. 4534 del 28.12.2007, 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 d'attivare un programma di valutazione e di vigilanza sull'uso dei dispositivi medici e d'indirizzare gli ospedali all'utilizzo di quelli che presentino, sulla base di prove scientificamente documentate, le migliori garanzie in termini di efficacia ed efficienza;

PRESO ATTO che le valutazioni espresse dalla Commissione, ancorché non vincolanti, rappresentano delle raccomandazioni che devono essere tenute in considerazione dalle Aziende ULSS, Ospedaliere e gli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) nella definizione dei Repertori locali e nelle procedure d'acquisto e necessitano di motivazione laddove non siano seguite;

CONSIDERATO che il Regolamento per il funzionamento della C.T.R.D.M., adottato con DGR n. 2517 del 4.8.2009, ha recepito il Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (Health Technology Assessment) che la Regione del Veneto ha fatto proprio con DGR n. 2187 del 8.8.2008;

VISTO l'art. 17, comma 1, lettera c, del decreto legge 6.7.2011, n. 98 recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", come convertito dalla legge 15.7.2011 n. 111, il quale prevede - a decorrere dal 1.1.2013 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 29.12.2011 che, in ragione delle susesposte motivazioni, subordina l'efficacia delle decisioni assunte dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici alla valutazione del Segretario Regionale per la Sanità circa la sostenibilità economica delle stesse;

VISTO il verbale della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici della **seduta del 19 dicembre 2011**;

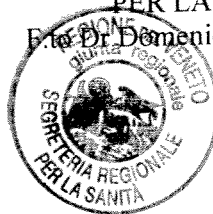
DECRETA

1. di rendere efficace, a far data dalla adozione del presente decreto, la determinazione della Commissione CTRDM adottata nella seduta del **seduta del 19 dicembre 2011** nei termini di cui agli **Allegati A-B-C** al presente decreto, da considerarsi parte integrante e sostanziale dello stesso;

2. di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;
3. di pubblicare il presente provvedimento sul sito della Regione del Veneto all'indirizzo <http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Farmaceutica/> unitamente alle schede di HTA DM (link <http://www.uvef.it/ecm/web/uvef/online/home/dispositivi-medici/schede-hta-dispositivi>).

II SEGRETARIO REGIONALE
PER LA SANITA'

F.to Dr. Domenico Mantoan



SEDUTA COMMISSIONE CTRDM DEL 19 DICEMBRE 2011

	DISPOSITIVO MEDICO IN ESAME	COMPARATOR
Tipologia dispositivo medico	<u>PROTESI VALVOLARE A RILASCIO VELOCE</u>	- valvole cardiache biologiche - valvole cardiache meccaniche
Nome commerciale e Ditta Produttrice	- ENABLE (Medtronic) - INTUITY Valve System (Edwards Lifescience) - PERCEVAL S (Sorin group)	vari
CND	P070301 - valvole cardiache biologiche	P070301 - valvole cardiache biologiche P070302 - valvole cardiache meccaniche
Indicazione d'uso	malattia valvolare aortica in stadio sufficientemente avanzato da giustificare la sostituzione della valvola naturale con una di natura protesica	malattia valvolare aortica in stadio sufficientemente avanzato da giustificare la sostituzione della valvola naturale con una di natura protesica
Prezzo SSN (IVA esclusa)	- Enable: € 6.500 - INTUITY Valve System: € 9.500 - Perceval S: € 10.500	circa € 3.000
DRG correlato alla prestazione	DRG 105: Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici senza cateterismo cardiaco Valorizzazione DRG 105: € 27.476	
Costo della prestazione*	Il costo pieno di un intervento di impianto di protesi valvolare aortica a rilascio veloce varia da un minimo di € 17.204 ad un massimo di circa € 22.000: la variabilità è imputabile esclusivamente al modello di valvola utilizzata.	Il costo medio pieno di un intervento di impianto di valvola cardiaca tradizionale è di € 14.840.
Costo annuale	Non valutabile a causa della difficoltà di stimare la popolazione target dei pazienti candidabili.	Non stimabile

* Il costo della prestazione è stimato su un centro regionale (prospettiva di un' Azienda Ospedaliera valori 2010) come costo pieno comprendente i costi di esami pre- e post-operatori, occupazione di sala operatoria, personale e materiali sanitari, degenza, costi generali.

Impatto annuale sulla spesa: non stimabile



Decisione

La CTRDM,

- preso atto delle limitate evidenze cliniche a supporto, rappresentate principalmente da studi di fattibilità e sicurezza condotti su pazienti con rischio operatorio stimato medio-basso, che confermano la difficoltà di discernere l'impatto negativo isolato dell'ischemia miocardica (e del clampaggio aortico) e della circolazione extra-corporea dai fattori individuali del paziente, dalle variabili intraoperatorie e dall'esperienza del team chirurgico e anestesiologicalo;
- preso atto dell'elevato costo della tecnologia;
- considerato che al momento non risultano ancora sufficientemente chiare le caratteristiche dei pazienti che potrebbero beneficiare della sostituzione valvolare aortica con tale tipologia di valvole;

ritiene il dispositivo non raccomandato nella pratica clinica, ma solo nell'ambito di protocolli sperimentali multicentrici che dovranno essere definiti dalla Regione in collaborazione con i centri interessati a partecipare allo studio, senza costi aggiuntivi per il Servizio Sanitario Regionale.

Eventuali casi eccezionali non descritti nell'ambito di tali protocolli sperimentali multicentrici regionali, che non possano essere trattati con i dispositivi a disposizione (bioprotesi tradizionali o valvole transcateretere), potranno essere trattati con la valvola cardiaca biologica a rilascio veloce, previo giudizio favorevole dell'Aortic Team.

Conformemente al Regolamento della CTRDM (DGR 2517 del 4 agosto 2009, allegato B), copia della documentazione dei casi trattati, nel rispetto della privacy, dovrà essere trasmessa alla CTRDM.

SEDUTA COMMISSIONE CTRDM DEL 19 DICEMBRE 2011

	DISPOSITIVO MEDICO IN ESAME	COMPARATOR
Tipologia dispositivo medico	CATETERE A RADIOFREQUENZA PER DENERVAZIONE RENALE	Politerapia farmacologica (≥ 4 farmaci) di antipertensivi, tra cui un diuretico
Nome commerciale	SYMPPLICITY CATHETER SYSTEM	Inibitori del sistema renina-angiotensina, calcio antagonisti, beta-bloccanti, diuretici
Ditta Produttrice	Medtronic	varie
CND	C99 - dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	
Indicazione d'uso	trattamento dell'ipertensione resistente attraverso l'erogazione di energia a radiofrequenza (RF) a bassa potenza attraverso la parete dell'arteria renale per ottenere la denervazione renale	Controllo dei valori pressori
Prezzo SSN	€ 5.000 euro (IVA esclusa)	Non applicabile
DRG correlato alla prestazione	DRG 120 – Altri interventi sull'apparato circolatorio Valorizzazione DRG 120: € 6.901,38	Non applicabile
Costo unitario	€ 5.998*	Non stimabile
Costo annuale**	Non stimabile	Non stimabile

*costo per procedura: costo pieno stimato sulla base della descrizione del consumo di risorse per la procedura come riportato in letteratura (Esler, 2010; Mahfoud, 2011) e comprendente l'occupazione di sala emodinamica, la procedura di arteriografia renale, il catetere, la degenza, il personale sanitario, esclusa la quota di costi generali; valorizzazione mediante tariffa ambulatoriale regionale e costi unitari da Controllo di Gestione di un'Azienda Ospedaliera regionale (valori 2010)

Impatto annuale sulla spesa: non stimabile



Decisione

La CTRDM, valutate le evidenze scientifiche a supporto,

ritiene il dispositivo raccomandato con utilizzo controllato tramite attivazione di registro di pazienti. Per il primo anno d'implementazione l'impiego è riservato esclusivamente all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e all'Azienda Ospedaliera di Padova.

Il trattamento andrà riservato esclusivamente per pazienti con ipertensione resistente alla terapia farmacologica, selezionati secondo i criteri condivisi a livello internazionale quali:

- pressione arteriosa > 140/90 mmHg, in trattamento con 4 farmaci, o 3 in presenza di controindicazioni, ipersensibilità o allergie da farmaci, tra cui uno diuretico. Valore da adottare anche per pazienti con diabete mellito e insufficienza renale cronica;
- danno d'organo: ipertrofia ventricolare sinistra, placche carotidee, microalbuminuria/proteinuria; retinopatia > II° (presenza concomitante di almeno 3 tra questi);
- filtrato glomerulare calcolato (eGFR) > 45 (formula MDRD);
- età > 35 anni, < 75 anni.

Criteri di esclusione:

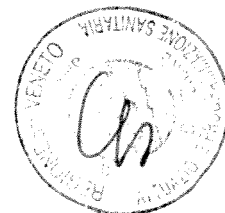
- ipertensione secondaria;
- non adeguata restrizione di sale (misurando l'escrezione di Na⁺ nelle urine di 24 ore per almeno 3 volte)
- utilizzo di farmaci o altre sostanze, tipo: FANS, COXIB, steroidi, simpaticomimetici, contraccettivi, ciclosporina, liquirizia;
- obesi con apnea ostruttiva notturna;
- eccessivo consumo di alcool.

La selezione di pazienti deve essere rigorosa e confermata da una valutazione congiunta tra medico internista, nefrologo e cardiologo.

La prestazione deve essere eseguita in regime di ricovero in sala di emodinamica/angiografia ed esclusivamente presso Centri con un'unità di chirurgia vascolare attiva in sede che garantisca un intervento in urgenza.

Ad un anno dall'implementazione della metodica i due centri utilizzatori (Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e Azienda Ospedaliera di Padova) redigeranno una relazione dettagliata dei casi trattati con particolare attenzione a:

- efficacia e sicurezza dell'intervento di denervazione renale;
- efficacia clinica del trattamento (valori della pressione sanguigna sistolica e diastolica);
- eventi avversi eventualmente verificatisi nel periodo intra- e post-operatorio ed all'efficacia clinica nel follow-up.



SEDUTA COMMISSIONE CTRDM DEL 19 DICEMBRE 2011

	DISPOSITIVO MEDICO IN ESAME	COMPARATOR
Tipologia dispositivo medico	NEUROSTIMOLATORE VAGALE	- Terapia farmacologia; - intervento chirurgico con rimozione dell'area epilettogena nelle epilessie focali; - altri interventi palliativi
Nome commerciale	VNS THERAPY PULSE	-
Ditta Produttrice	Cyberonics	-
CND	J020380 - Neurostimolatori Vagali - Accessori	-
Indicazione d'uso	- trattamento della depressione cronica o ricorrente nei pazienti che si trovano in condizioni di grave depressione e che siano resistenti o intolleranti al trattamento. - terapia coadiuvante nella riduzione della frequenza delle crisi in pazienti il cui disturbo epilettico è dominato da crisi parziali (con o senza generalizzazione secondaria) o crisi generalizzate, che siano refrattari a farmaci antiepilettici	-
Prezzo SSN	€ 20.000 (IVA esclusa)	-
DRG correlato alla prestazione	DRG 008: interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza complicanze. Valorizzazione DRG 008: € 2.163. Nell'ambito della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, esclusivamente in caso di pazienti extra-regione trattati in Veneto, è previsto un riconoscimento economico aggiuntivo di € 15.377 (sia impianto che sostituzione), per la sola procedura codificata 04.92 associata alla diagnosi 345.01 (Epilessia generalizzata convulsiva; crisi epilettiche cloniche, miocloniche, toniche, tonico-cloniche, grande male) o 34.11 o 345.41 o 345.51 (TUC, Tariffa Unica Convenzionale)	-
Costo della prestazione*	Il costo pieno medio (sala operatoria, materiali e personale sanitario di sala, farmaci, degenza) per un intervento di impianto di neurostimolatore, nella prospettiva Ospedaliera, è stimato di € 26.543* (valori 2010).	Non stimabile
Costo annuale	Non valutabile a causa della difficoltà di stimare la popolazione target dei pazienti candidabili	Non valutabile a causa della difficoltà di stimare la popolazione target dei pazienti candidabili

*www.lice.it

Impatto annuale sulla spesa: non stimabile



Decisione

La CTRDM

- **ritiene il dispositivo non raccomandato** nel trattamento della depressione attese le limitate evidenze scientifiche che non confermano l'efficacia clinica nel breve e lungo termine della neurostimolazione vagale. In tale ambito il suo impiego non è al momento suggerito e/o indicato da alcuna linea-guida di riferimento;
- **sospende la valutazione del dispositivo** per il trattamento coadiuvante nella riduzione della frequenza delle crisi epilettiche refrattarie a farmaci, sino alla definizione del protocollo di selezione dei pazienti trattabili.