



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

96

23 APR. 2015

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM): efficacia delle decisioni adottate nella seduta dell'1ottobre 2014 (ex DGR n. 2346 del 29.12.2011).

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si approvano le decisioni dalla CTRDM espresse a conclusione della rivalutazione dei DM di cui al Decreto del Segretario regionale per la Sanità n.77 del 14 maggio 2012 relative all'utilizzo delle valvole aortiche a rilascio veloce e alla procedura di denervazione renale per il trattamento dell'ipertensione resistente.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITA'E SOCIALE

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 (CTRDM) 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 CTRDM 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;

VISTO l'art. 15 comma 13, lettera f, del decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 (convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 7 agosto 2012 e s.m.ei.), che ha fissato il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN al 4,8% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per l'anno 2013 nonché al 4,4% per l'anno 2014;

VISTA la DGR n. 2346 del 29.12.2011 che, in ragione delle suesposte motivazioni, subordina l'efficacia delle decisioni assunte dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) alla valutazione del Segretario Regionale per la Sanità circa la sostenibilità economica delle stesse;

CONSIDERATO che con decreto del Segretario regionale per la Sanità n. 77 del 14 maggio 2012 erano state approvate le decisioni assunte dalla CTRDM nel dicembre 2011 relativamente all'uso delle valvole aortiche a rilascio veloce (All. A) e all'impiego del catetere a radiofrequenza per denervazione renale (All. B);

ATTESO che nel corso del tempo su tali dispositivi sono state pubblicate nuove evidenze scientifiche che hanno determinato la necessità di rivedere le decisioni assunte;

VISTO il verbale della CTRDM relativo alla seduta dell'1 ottobre 2014;

VISTA la L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 ed il Regolamento regionale 3 dicembre 2013, n. 4 attuativo della stessa;

VISTE le DDGR n. 2139 e n. 2140 del 25 novembre 2013 in materia di organizzazione amministrativa della Giunta regionale;

VISTO il proprio Decreto n. 206 dell'1 dicembre 2014 in materia di atti e provvedimenti del Dirigente del Settore Farmaceutico – Protesica - Dispositivi medici dell'Area Sanità e Sociale;

DECRETA

1. di rendere efficace, a far data dalla adozione del presente decreto, le decisioni adottate dalla CTRDM nella seduta dell'1 ottobre 2014 nei termini di cui agli **Allegati A-B** al presente decreto, da considerarsi parte integrante dello stesso;
2. di dare atto che gli allegati A e B al presente provvedimento devono ritenersi sostitutivi degli allegati A e B del decreto del Segretario regionale per la Sanità n. 77 del 14 maggio 2012;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;
5. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan



SEDUTA COMMISSIONE CTRDM DEL 01/10/2014

	DISPOSITIVO MEDICO IN ESAME	COMPARATOR
Tipologia dispositivo medico (DM)	Protesi valvolare aortiche a rilascio veloce	Valvole cardiache biologiche
Nome commerciale e Ditte Produttrici	<ul style="list-style-type: none"> - ENABLE (Medtronic) - INTUITY Valve System (Edwards) - PERCEVAL S (Sorin group) 	Varie
CND	P07030199 – valvole cardiache biologiche – altre P0703010102 – valvole cardiache biologiche da tessuto di origine animale con supporto per impianto chirurgico	P070301 – valvole cardiache biologiche
Indicazione d'uso	Sostituzione di una valvola aortica nativa patologica o di una valvola aortica protesica mal funzionante	Sostituzione di una valvola aortica nativa patologica o di una valvola aortica protesica mal funzionante
Prezzo medio di vendita dei DM (IVA esclusa 4%)	<ul style="list-style-type: none"> - Enable: € 6.500 - Intuity Valve System: € 6.500 - Perceval S: € 6.300 (**) 	€ 2.496*
DRG correlato alla prestazione	DRG 104/105: interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con/senza cateterismo cardiaco Valorizzazione DRG 104/105: € 34.179 / € 27.476	
Costo complessivo procedura (IVA inclusa ma costi generali esclusi)	costo pieno medio pari a € 15.465	costo pieno medio pari a € 11.860
Spesa annuale stimata***	€ 3.859.345	€ 2.959.880

* prezzi rilevati con una survey in 2 centri veneti

** prezzi medi di vendita riferito dalle aziende produttrici;

*** la spesa è stata calcolata moltiplicando il costo complessivo della procedura per il numero di pazienti (stimati sulla base dei criteri stabiliti da consensus di esperti della CTRDM -217 pazienti/anno) che potrebbero beneficiare dell'impianto delle protesi valvolari aortiche a rilascio veloce.



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

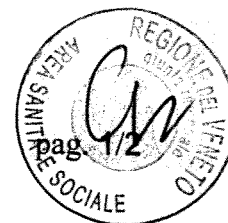
Allegato A al Decreto n. 96 del 23 APR. 2015



Decisione:

la **CTRDM approva l'utilizzo delle valvole aortiche a rilascio veloce** riservandone l'uso a pazienti selezionati che soddisfano entrambi i criteri di seguito riportati:

- **pazienti con anulus di piccolo calibro, con problemi tecnici di SVA (Sostituzione Valvolare Aortica) con sutura (anulus \leq 21 mm);**
- **pazienti sottoposti a interventi combinati (es. interventi di bypass o procedure sulle valvole mitralica e tricuspide).**



SEDUTA COMMISSIONE CTRDM del 1.10.2014

	PROCEDURA	COMPARATOR
Descrizione trattamento	Denervazione renale per il trattamento dell'ipertensione resistente **	<p>Mantenimento della politerapia farmacologica per il trattamento dell'ipertensione resistente. Assunzione di almeno 3 farmaci antipertensivi (tra cui un diuretico) e modifica dello stile di vita</p>
Tipologia dispositivo medico (DM)	Cateteri a radiofrequenza o ad ultrasuoni per denervazione renale	
Nome commerciale e ditte Produttrici	Symplicity™ (Medtronic) OneShot™ (Covidien)* EnligHTN™ (St. Jude Medical) Vessix™ (Boston Scientific) Iberis™ (Terumo) Paradise™ (ReCor Medical)	
CND	C99 - dispositivi per apparato cardiocircolatorio – altri K020399 - dispositivi per chirurgia con generatore a radiofrequenza – altri Z12099099- strumentazione varia per nefrologia ed emodialisi non altrimenti classificata C01901902 - cateteri per ablazione venosa a radiofrequenza K02030199 - strumentario monouso per chirurgia a radiofrequenza – altro	
Indicazione d'uso	Trattamento dell'ipertensione resistente per mezzo dell'erogazione di energia a radiofrequenza (RF) / ultrasuoni attraverso la parete dell'arteria renale per ottenere la denervazione renale	
Prezzo medio di vendita dei DM (IVA esclusa 22%)	Prezzi variabili da € 3.500 a €5.000	
DRG correlato alla prestazione	DRG 120 – Altri interventi sull'apparato circolatorio Valorizzazione DRG 120: € 6.901	
Costo complessivo procedura (IVA inclusa ma costi generali esclusi)	€ 7.303***	
Spesa annuale procedura	N.A. ****	

* Ritirato dal commercio a dicembre 2014

** La procedura di denervazione renale è considerata una *add-on therapy* per pazienti che non rispondono alla terapia farmacologica.

*** Fonte dati: revisione sistematica di AGENAS 2012 (Corio M et al. Renal Artery Ablation in Patients with Treatment - Resistant Hypertension: a systematic review. Rome, July 2012), in cui l'analisi dei costi è stata definita da una survey eseguita nella Regione del Veneto.

**** Stima dei pazienti eleggibili non definibile



REGIONE DEL VENETO

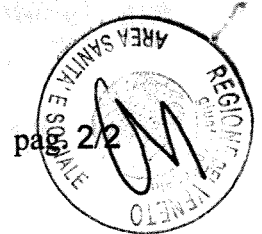
giunta regionale

Allegato B al Decreto n.

96

del

23 APR. 2015



Decisione:

la CTR-DM, preso atto delle evidenze cliniche ed economiche a supporto della tecnologia, **non raccomanda la procedura di denervazione renale.** La procedura potrà essere eseguita solo qualora non si ritenga possibile sul piano clinico ed etico effettuare un intervento medico senza i prodotti in questione e previa valutazione del caso clinico da parte della Commissione Tecnica Aziendale per i Dispositivi Medici (CTA-DM).