



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

152

22 SET. 2014

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM): efficacia della decisione adottata nella seduta del 1 ottobre 2013 (ex DGR n. 2346 del 29.12.2011) a seguito dell'adozione del proprio decreto n. 88 del 7 maggio 2014.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si approva la decisione della CTRDM espressa nella seduta del 1 ottobre 2013 relativa all'impiego delle "Guide coronariche per la misurazione della riserva di flusso", successiva all'approvazione del documento "Percorso Diagnostico Terapeutico del paziente affetto da coronaropatia multivasale stabile nella Regione del Veneto" adottato con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 88 del 7 maggio 2014.

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 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;

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, successivamente ulteriormente modificato dalla legge n. 228 del 24 dicembre 2012, di fissazione nel 4,8% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN per l'anno 2013 nonché del 4,4% per l'anno 2014;

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 (CTRDM)

alla valutazione del Segretario Regionale per la Sanità (ora Direttore Generale Area Sanità e Sociale) circa la sostenibilità economica delle stesse;

VISTA la decisione assunta dalla CTRDM nella seduta del 17 luglio 2012 di definire – sulla base dell'analisi delle linee guida europee e delle evidenze scientifiche pubblicate - un protocollo specifico di individuazione del percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da coronaropatia multivasale stabile finalizzato alla rivascolarizzazione e all'utilizzo delle "Guide coronariche per la misurazione della riserva di flusso";

CONSIDERATO che la definizione del predetto PDT veniva demandato al gruppo di lavoro tecnico costituito dai componenti della CTRDM esperti in materia, oltre che da cardiologi e cardiocirurghi operanti nella Regione del Veneto e dal Responsabile regionale della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (GISE);

CONSIDERATO che nella seduta del 1 Ottobre 2013 la CTRDM aveva deciso di raccomandare l'impiego delle "Guide coronariche per la misurazione della riserva di flusso" nei pazienti stabili con coronaropatia multivasale, in assenza di oggettiva documentazione di ischemia correlata al vaso, per identificare quale lesione sia in grado di indurre ischemia e quindi vada sottoposta a rivascolarizzazione;

CONSIDERATO, inoltre, che il documento d'indirizzo regionale "Percorso Diagnostico Terapeutico del paziente affetto da coronaropatia multivasale stabile nella Regione del Veneto" approvato nel corso della predetta seduta veniva da ultimo adottato con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 88 del 7 maggio 2014;

DECRETA

1. di rendere efficace, a far data dalla adozione del presente decreto, la decisione adottata dalla CTRDM nella seduta del 1 ottobre 2013 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 il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto e di renderlo consultabile all'indirizzo <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrdm>



F.to Dr. Domenico Mantoan



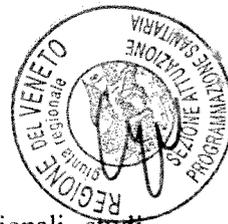
Allegato A al Decreto n. 152 del 22 SET. 2014

SEDUTA COMMISSIONE CTRDM DEL 1/10/2013

	DISPOSITIVO IN ESAME	COMPARATOR
Tipologia di dispositivo medico	Guide coronariche per la misurazione della riserva di flusso	
Nome commerciale Ditta produttrice	PRESSUREWIRE® AERIS (St. Jude Medica) PRESSUREWIRE CERTUS (St. Jude Medica) PRIMEWIRE PRESTIGE (Volcano Corp Inc) PRIMEWIRE PRESTIGE PLUS (Volcano Corp Inc)	
CND	C0499 – guide per apparato cardiocircolatorio – altre C04010103 – guide coronariche per misurazioni valutative	
Indicazione d'uso	Le guide vengono utilizzate in emodinamica, durante la seduta angiografica, al fine di valutare la gravità di una stenosi coronarica attraverso la misurazione della FFR.	
Prezzo SSN	€ 650 - € 735 IVA esclusa	Angiografia*
DRG correlato alla prestazione	La procedura di misurazione della FFR tramite guida, al momento, non ha un DRG specifico, ma viene ricondotta alla procedura di angioplastica o coronarografia diagnostica.	
Costo unitario	L'utilizzo della guida durante la procedura di angioplastica o coronarografia diagnostica prevede come costi aggiuntivi: il costo della guida stessa valutato al minor prezzo (€ 650) + farmaco "adenosina" (costo max stimato € 100)	
Costo annuale	La spesa annuale di introduzione delle guide coronariche nella pratica diagnostica nell'arco di 5 anni, con il dispositivo al prezzo più basso (IVA esclusa) - pari ad € 548.250 circa nel 1° anno (60% pazienti eligibili**, quota percentuale corrispondente al numero effettivo di pazienti per i quali è stata utilizzata la tecnologia nell'anno 2013) - pari ad €920.250 circa al 5° anno (100% pazienti eligibili **)	

* La tecnologia considerata si propone non tanto come alternativa, ma in aggiunta all'angiografia con l'obiettivo di ottimizzare la fase diagnostica della stenosi.

** I pazienti eleggibili sono stati calcolati considerando i soli pazienti con CAD multivasale stabile tra quelli sottoposti a procedura di angioplastica nella Regione del Veneto (dati GISE 2011, 2012 e 2013).



Decisione: La CTRDM, sulla base delle evidenze derivate dall'analisi di linee guida internazionali, studi clinici ed economici, **raccomanda** l'uso delle "Guide coronariche per la misurazione della riserva di flusso nei pazienti stabili con coronaropatia multivasale, in assenza di oggettiva documentazione di ischemia correlata al vaso per identificare quale lesione sia in grado di indurre ischemia e quindi vada sottoposta a rivascolarizzazione".