

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA UNITA' ORGANIZZATIVA FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 1 del 29 gennaio 2018

Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici: istituzione Gruppo di lavoro sugli elettrocateri epidurali per neurostimolazione con radiofrequenza pulsata dei gangli spinali.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si istituisce, ai sensi della D.G.R. n. 206/2017, a supporto della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici il Gruppo di lavoro su elettrocateri epidurali per neurostimolazione con radiofrequenza pulsata dei gangli spinali.

Il Direttore

VISTO il decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 101 del 10.10.2016 <<Articolo 18 della L.R. n. 54/2012, modificato dalla L.R. n. 14/2016 e articolo 5, comma 1 del Regolamento regionale 31 maggio 2016, n. 1. Individuazione degli atti e dei provvedimenti amministrativi di competenza dei Direttori delle Unità Organizzative: "Commissione salute e relazioni socio-sanitarie", "Farmaceutico, protesica, dispositivi medici" e "Risorse strumentali di Area">>;

VISTA la D.G.R. n. 206 del 28.02.2017 "Rete regionale delle commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici istituita con D.G.R. n. 2700 del 29.12.2014. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici", che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici il compito di "redigere linee di indirizzo riferite a dispositivi medici (DM), dispositivi impiantabili attivi (AIDM) e dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e a procedure che ne prevedono l'uso, ivi incluse quelle propedeutiche e/o correlate a procedure di gara regionali inerenti la materia" e di "esprimere pareri o raccomandazioni sui dispositivi medici ed IVD di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico a livello regionale, utilizzando la metodologia HTA", avvalendosi anche di professionisti esterni e gruppi di lavoro, oltre che del supporto tecnico-scientifico del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) di cui alla D.G.R. n. 1820 del 11.9.2012;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero"*. *Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*;

VISTO il decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le

funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare è indicato il "supporto tecnico e metodologico alle Commissioni Regionali preposte alla valutazione delle tecnologie sanitarie e produzione di Linee guida";

VISTA la D.G.R. n. 2024 del 6.12.2017 - Funzioni di cui al capoverso 4.4.4 "Strutture e attività a supporto della programmazione" dell'allegato A) alla legge regionale 29 giugno 2012 n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012 - 2016": trasferimento di una parte delle attività e del personale non a tempo indeterminato dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale all'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero dal 1° gennaio 2018. - con la quale, tra l'altro, è stata disposta, con decorrenza 1 gennaio 2018, la soppressione del succitato Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco ed il trasferimento delle relative attività all'Azienda Zero;

VISTA la D.G.R. n. 1455 del 6.6.2008 - e successive modifiche - di istituzione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia C.R.I.T.E., competente ad esprimere parere tecnico sulle richieste di investimento presentate dalle Aziende Sanitarie (ULSS/AO/IRCSS Istituto Oncologico Veneto) della Regione del Veneto;

PRESO ATTO che la C.R.I.T.E. nella seduta del 4.12.2017 ha ravvisato la necessità di approfondire la neurostimolazione con radiofrequenza pulsata dei gangli con l'ausilio di elettrocateri epidurali, auspicando, a tal fine, l'attivazione in seno alla Commissione CTR-DM di un gruppo di lavoro dedicato all'elaborazione di un documento per l'uso appropriato degli

elettrocateri epidurali per neurostimolazione con radiofrequenza pulsata dei gangli spinali *evidence based*. Tale documento dovrà, inoltre, individuare la popolazione candidata e candidabile al trattamento analizzando la differenza tra l'uso del catetere monopolare e di quello multipolare in termini di efficacia;

decreta

1. di istituire, a supporto della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici, il seguente Gruppo di lavoro sugli elettrocateri epidurali, la cui segreteria, per il supporto metodologico necessario alla produzione delle linee di indirizzo, si affida all'U.O.C. HTA - Azienda Zero:

- ◆ dr.ssa Anna Cavazzana - U.O.C. HTA - Azienda Zero (coordinatore);
- ◆ dr.ssa Daniela Barzan - Farmacia Ospedaliera, Ospedale di Mirano - ULSS 3 Serenissima;
- ◆ dr.ssa Francesca Bassotto - Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto;
- ◆ dr. Giovanni Battagin - Anestesia e Rianimazione, Ospedale di Cittadella - ULSS 6 Euganea;
- ◆ dr. Marzio Bevilacqua - Direttore U.O.C. Terapia del dolore, Ospedale di Treviso - ULSS 2 Marca Trevigiana;
- ◆ dr. Giuseppe Calcarella - Direttore U.O.C. Terapia antalgica, Ospedale di Mestre - ULSS 3 Serenissima
- ◆ dr. Massimo Castoro - Unità di Valutazione delle Tecnologie - Azienda Ospedaliera di Padova;
- ◆ dr.ssa Ing. Erica Ceresola - U.O.C. HTA - Azienda Zero;
- ◆ dr. Vittorio Schweiger - Anestesia e Rianimazione - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
- ◆ dr. Giorgio Zanardo - Anestesia e Rianimazione, Ospedale di Castelfranco - ULSS 2 Marca Trevigiana;

2. di stabilire che il suddetto Gruppo di lavoro sia dedicato all'elaborazione di un documento di linee di indirizzo sugli elettrodi epidurali per neurostimolazione con radiofrequenza pulsata dei gangli spinali, contenente raccomandazioni per l'uso appropriato e razionale dei suddetti dispositivi, che prendano in esame le evidenze scientifiche disponibili, indicandone forza e livello di evidenza; il documento finale sarà sottoposto alla valutazione della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici;

3. di dare atto che ai componenti del gruppo di lavoro non è riconosciuto alcun compenso ed eventuali spese di trasferta per la partecipazione alle riunioni sono a carico degli enti o delle aziende sanitarie di appartenenza, secondo le disposizioni vigenti in materia;

4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Giovanna Scroccaro