



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 295 DEL 16 OTT. 2015

OGGETTO: Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM): efficacia delle decisioni adottate nella seduta del 19 maggio 2015 (ex DGR n. 2700 del 29.12.2014).

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si approvano le decisioni della CTR-DM espresse nella seduta del 19 maggio 2015 con riferimento all'uso del sistema di monitoraggio flash del glucosio.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITA' E SOCIALE

VISTA la DGR n. 4534 del 28 dicembre 2007 istitutiva della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi Medici (CTRDM);

VISTA la successiva DGR n. 2700 del 29.12.2014 di revisione della *rete regionale delle Commissioni tecniche preposte alla valutazione dei dispositivi medici e della disciplina della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM)*;

CONSIDERATO che detta delibera assegnava alla CTR-DM tra le altre, il compito di redigere linee guida/documenti di indirizzo e percorsi diagnostico-terapeutici regionali inerenti la materia dei dispositivi medici nonché di esprimere pareri o raccomandazioni sui DM di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico a livello regionale;

CONSIDERATO che la DGR n. 2700/2014, sopra citata stabilisce che le decisioni assunte dalla CTR-DM siano sottoposte alla valutazione del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per la conseguente adozione di provvedimenti attestanti l'efficacia, la sostenibilità economica ed il carattere vincolante delle medesime;

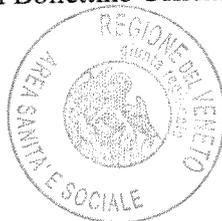
VISTO il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN fissato per l'anno 2015 al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), nonché l'onere in capo alle Regioni di recuperare l'eventuale superamento di tale tetto mediante misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altri voci di bilancio;

VISTO il verbale della seduta della CTR-DM del 19 maggio 2015 ;

DECRETA

1. di rendere efficace, a far data dalla adozione del presente decreto, la decisione adottata dalla CTR-DM nella seduta del 19 maggio 2015 nei termini di cui all'**Allegato A** da considerarsi parte integrante del presente provvedimento;

2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie del Veneto;
4. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan



Allegato A al Decreto n. 295 del 16 OTT. 2015

SEDUTA COMMISSIONE CTRDM del 19 MAGGIO 2015

	DISPOSITIVO IN ESAME	COMPARATOR
Tipologia dispositivo medico (DM)	Sistema di monitoraggio flash del glucosio	Il sistema attuale per la misurazione della glicemia è il glucometro
Nome commerciale e ditta Produttrice	FreeStyle Libre (Abbott Diabetes Care LTD)	
CND	Z12040115- Sistemi per monitoraggio della glicemia	
Indicazione d'uso	Misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali negli adulti di almeno 18 anni d'età*	
Prezzo medio di vendita (IVA inclusa 22%)	Lettore € 59,90 Sensore € 59,90	
Rimborsabilità	Non rimborsato dal SSN	
Costo annuale per paziente	1621,58 € \anno	
Costo annuale previsto per la Regione	N.A.**	

* E' stato progettato per sostituire il test della glicemia con puntura del polpastrello nell'auto-monitoraggio del diabete, fatta eccezione per alcune situazioni in cui deve essere eseguito un test della glicemia tramite puntura sulle dita per controllare i valori del glucosio attuale ottenuti dal sensore. FreeStyle Libre dispone di misuratore incorporato che permette di eseguire tale test con apposite strisce.

**Stima dei pazienti eleggibili non definibile

Decisione:

Sulla base delle attuali evidenze di assenza di efficacia e sicurezza, il dispositivo medico *FreeSyle Libre* non può essere inteso come alternativa al test della glicemia con puntura del polpastrello ma piuttosto come aggiunta alla misurazione della glicemia capillare nell'auto-monitoraggio del diabete. Infatti, dagli studi clinici pubblicati, non è possibile individuare con dettaglio la popolazione target per l'uso di tale dispositivo medico in sostituzione alla misurazione glicemica con glucometro.

Pertanto la CTR-DM, sentiti anche i clinici esperti in materia, **non raccomanda l'uso del FreeStyle Libre in sostituzione della misurazione delle glicemie capillari**, in attesa dei risultati degli studi in corso.

