



Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano
16121 - Genova
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147
C.F. 95113490106 - P. IVA 01784930990
ars@regione.liguria.it
ars@pecarsliguria.it

Inoltro via PEC

Genova, data del protocollo



AL Coordinatore HTA
IRCCS Istituto Giannina Gaslini
Ing. Gaetano Tufaro

AL Direttore Generale
Dipartimento Salute e Servizi
Sociali Regione Liguria
Dr Franco Bonanni

LORO SEDI

Ente richiedente: **Dipartimento di Chirurgia Cardio-Toraco-Addominale e trapianti - UOC Chirurgia. Istituto Giannina Gaslini.**

Sistema Endoscopico Olympus

Esaminata la Griglia presentata dal Richiedente si evidenzia, a fronte di una corretta compilazione, la bassa qualità e numerosità degli studi clinici allegati a supporto della tecnologia. Trattandosi di evidenze di livello V – VI sono necessari ulteriori studi di adeguata metodologia per poter esprimere un parere ponderato sulle diverse dimensioni oggetto di valutazione. Tuttavia, visto il potenziale impatto che la tecnologia di cui si propone l'acquisizione potrebbe avere sul piano diagnostico-terapeutico con i conseguenti relativi benefici per i Pazienti, considerata la possibile multidisciplinarietà dei potenziali utilizzatori e, soprattutto, evidenziato che la richiesta giunge da un IRCCS - Centro di Riferimento Pediatrico Regionale, dove sono presenti tutte competenze utili all'implementazione di percorsi di ricerca, si ritiene che le evidenze riportate siano compatibili con l'acquisizione della tecnologia, potendo e dovendo accompagnare la stessa ad un'adeguata attività di ricerca, utile per colmare l'attuale gap informativo. Una corretta sperimentazione, di elevata qualità metodologica potrebbe infatti chiarire efficacemente i possibili benefici clinici rispetto allo standard, e delineare con certezza anche altri parametri quali sicurezza, costo-efficacia ed impatto sulle modalità organizzative ovvero sulle eventuali specifiche competenze necessarie all'utilizzo.

Alla luce infine di quanto emerso in letteratura (*Urology*. 2013 Dec;82(6):1236-9. *A new era: performance and limitations of the latest models of flexible ureteroscopes. Multescu R, Geavlete B, Geavlete P.*) si ritiene dover riportare alcune precisazioni in merito alla presenza di possibili comparatori alla tecnologia in oggetto di valutazione. Dal suddetto studio, che oltretutto pone l'attenzione sulla *durability* degli strumenti, risultano infatti emergere altre tecnologie, potenzialmente assimilabili a quella richiesta. In tale contesto sarebbe necessario approfondire le eventuali peculiarità dello strumento vs. possibili comparatori presenti



Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano
16121 - Genova
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147
C.F. 95113490106 - P. IVA 01784930990
ars@regione.liguria.it
ars@pecarsliguria.it

sul mercato e le motivazioni che hanno portato l'attenzione del Richiedente su uno specifico strumento (ad esempio possibilità di utilizzo di componenti già acquisiti). Sarebbe pertanto utile sapere se tale valutazione su aspetti clinici e tecnologici di possibili comparatori sia già stata effettuata al momento della compilazione della Griglia o meno; ciò costituisce un aspetto potenzialmente rilevante non solo per le modalità di acquisizione, chiarendo la possibile esclusività o meno del prodotto, ma anche in quanto i dati clinici pubblicati su tecnologie analoghe potrebbero fornire maggiori informazioni rispetto a quelli ad oggi presentati.

Cordiali saluti.

per la Segreteria Scientifica della Rete Ligure HTA
IL COORDINATORE

(Dr. Gaddo Flego)