



GIUDIZIO FINALE

TECNOLOGIA VALUTATA: LIPOGEMS

Lipogems è un kit monouso per lavaggio e microframmentazione del tessuto adiposo autologo destinato a trattamenti terapeutici con cellule mesenchimali estratte da tessuto adiposo autologo. La tecnologia trova impiego in diverse aree cliniche, tra cui l'ortopedia, la ginecologia, la vulnologia. In ginecologia viene utilizzata per il trattamento di varie condizioni, come il lichen sclerosus vulvare, le cicatrici dolorose vulvovaginali post-chirurgiche e post-partum, l'atrofia vulvovaginale e la sindrome genitourinaria. In ambito ortopedico è impiegata principalmente nella gestione dell'osteoartrosi, mentre in vulnologia trova applicazione nel trattamento di lesioni da pressione, vascolari, linfatiche, traumatiche, da deiscenza chirurgica, da infezione. La procedura richiede adeguato setting assistenziale.

FASE DI PRIORITIZZAZIONE: la tecnologia Lipogems non è stata oggetto della fase di prioritizzazione, in quanto ritenuta prioritaria la valutazione dalla Direzione Generale Welfare.

FASE DI APPRAISAL: La tecnologia Lipogems è stata oggetto della fase di Appraisal, per la quale sono state utilizzate la metodologia MCDA per i criteri quantitativi e la metodologia di analisi di tipo qualitativo per i criteri qualitativi. La soglia di accettabilità è 0.50.

Indice di appropriatezza d'uso: 0,50

Dimensioni qualitative:

La commissione ha posto scarsa attenzione sulle dimensioni qualitative; si può sottolineare che sono state evidenziate criticità nella equa opportunità di accesso alle cure, mentre al contrario è stata valutata positivamente l'introduzione per le implicazioni strategiche aziendali.



Regione Lombardia

Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare
U.O. Polo Ospedaliero – Centro regionale di HTA

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 026765.3225

www.regione.lombardia.it
vts-hta@regione.lombardia.it

Eventuali Raccomandazioni:

Area di programmazione o di gestione	Raccomandazione:
Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)	È necessario regolamentare l'uso della tecnologia tramite una rete HUB&SPOKE che garantisca sicurezza, standardizzazione, efficacia dei trattamenti, raccolta dati clinici sugli esiti e revisione continua. I centri di riferimento devono essere altamente specializzati con competenze specifiche nel trapianto di tessuto adiposo. Inoltre, un commissario raccomanda di disporre procedure / dotazioni anche documentali come da GMP.
Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito	L'uso appropriato della tecnologia Lipogems richiede criteri chiari basati su requisiti organizzativi, professionali, di processo e di misura dell'esito. L'adozione senza definizione di tali criteri può ridurre l'efficacia clinica reale e compromettere la raccolta di evidenze affidabili. È quindi necessario definire criteri di eleggibilità e un protocollo specifico in relazione alla procedura che definisca i vari step, dal prelievo del tessuto alla sua processazione e trapianto.
Identificazione voce nel nomenclatore	Necessario individuare una voce specifica di codifica per la prestazione.
Valorizzazione tariffaria della prestazione	Necessaria la valorizzazione economica della prestazione in base alle risorse effettivamente impiegate.
Modifica di spesa per investimenti	La tecnologia richiede solo dispositivi dedicati e la formazione degli operatori, ma non nuove infrastrutture, quindi la spesa per investimenti è minima.
Modifica di spesa corrente	Concerne il materiale consumabile della tecnologia, quindi il kit monouso. Bisogna adeguare la spesa monitorando volumi, esiti e impatto su altri interventi.
Modifica di un PDTA di riferimento	L'introduzione di Lipogems richiede un PDTA di riferimento , principalmente per inserire la procedura come opzione terapeutica aggiuntiva o alternativa. Inoltre occorre aggiornare criteri di selezione dei pazienti, definire centri di riferimento, stabilire follow up e la raccolta dati.
Modifica di protocolli operativi	L'adozione della tecnologia Lipogems richiede una revisione dei protocolli operativi , comprendente la selezione dei pazienti, la procedura chirurgica standardizzata, la gestione dei dispositivi, il follow up post procedura e la raccolta di dati clinici.
Sviluppo o modifica di Reti di patologia	Richiede lo sviluppo o l'adeguamento di reti di patologia per garantire un uso appropriato, sicuro ed efficace
Integrazione tra ospedale e territorio	Ipotizzato un coinvolgimento delle Case di Comunità per il follow up della guarigione delle ferite
Flusso informativo amministrativo	Occorre prevedere una codifica precisa per il monitoraggio e quindi una tariffa ad hoc che



	consenta di valorizzare e riconoscere a livello amministrativo un adeguato rimborso se efficace
Registro clinico	Si suggerisce la creazione di un registro clinico per monitorare puntualmente gli esiti del monitoraggio e follow up. Finalità: monitorare esiti, complicanze, coerenza con uso omologo.
Cartella clinica elettronica	La prestazione deve essere descritta nel verbale di camera operatoria
Formazione operatori	È necessaria la formazione iniziale e periodica degli operatori . Da valutare un gruppo multidisciplinare con chirurgo plastico.
Formazione pazienti e <i>caregivers</i>	E' necessario informare pazienti e caregivers su alternative terapeutiche e finalità del trattamento.
Ricerca	I risultati derivanti dall'utilizzo devono essere resi disponibili per comprendere l'effettivo vantaggio della tecnologia rispetto alle tecnologie standard attualmente in uso.

Giudizio finale:

A seguito della valutazione emerge quanto segue:

alcuni criteri hanno una valutazione favorevole, nello specifico quelli con un impatto maggiormente positivo sono i seguenti: descrizione e gravità della malattia, dimensioni della popolazione, beneficio curativo, miglioramento di sicurezza e tollerabilità, miglioramento di efficacia teorica e pratica, miglioramento degli esiti riferiti dai pazienti e carenza di alternative (unmet needs).

Hanno avuto un basso impatto, anche a causa della bassa certezza di informazioni, i seguenti criteri: grado di consenso nelle linee guida e stato regolatorio, impatto finanziario diretto sul SSN, su altre spese sanitarie e non sanitarie, conseguenze organizzative per dipartimenti aziendali utilizzatori e non utilizzatori e conseguenze organizzative per il sistema sanitario. Dall'analisi dei criteri qualitativi pochi commissari hanno espresso presenza di informazioni.

In sintesi, a seguito dell'analisi decisionale a criteri multipli, è emerso un **indice di appropriatezza d'uso di 0.50, pari alla soglia di accettabilità**.

La Commissione Regionale HTA raccomanda comunque l'individuazione dei centri di riferimento altamente specializzati e formati, con approccio multidisciplinare e criteri univoci di eleggibilità clinica. L'introduzione richiede la stesura di un PDTA di riferimento e la revisione di protocolli operativi, con un corretto monitoraggio dei risultati. Infine i commissari raccomandano l'identificazione di una codifica specifica e la valutazione successiva della valorizzazione tariffaria appropriata in caso di esito favorevole.



RegioneLombardia

Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare
U.O. Polo Ospedaliero – Centro regionale di HTA

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 026765.3225

www.regione.lombardia.it
vts-hta@regione.lombardia.it

Documento approvato dalla Commissione Regionale HTA in data 17/04/2026