



SCHEDA MOTIVAZIONE		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
188	27/03/2021	Azienda USL Toscana Nord Ovest – U.O. Diagnostica per immagini e U.O. Senologia - Lucca
DM Richiesto (classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)	HydroMark® - marcatore di sito bioptico Devicor Medical Product, Inc. Classe di rischio: III Ref: 4010-02-15-T1; 4010-02-15-T3; 4010-02-15-T4 Prezzo unitario: 160 €	
Pazienti candidati al trattamento	Pazienti con tumore della mammella che devono sottoporsi a chemioterapia neoadiuvante preoperatoria.	
Alternative terapeutiche	I marker radiopachi vengono comunemente utilizzati in seguito a biopsie mammarie per indicare la posizione della lesione mirata. Con Determina n° 141 del 01/02/2021 sono stati aggiudicati alcuni Ref del marcatore Hydromark (4010-01-11-T3; 4010-01-11-T4; 4010-01-11-T1; 4010-01-08-T3; 4010-01-08-T4; 4010-01-08-T1) che vanno utilizzati insieme al dispositivo per biopsia Mammotome Revolve/Legacy (o altra azienda). Questi di fatto vengono rilasciati a fine biopsia attraverso la sonda stessa con la quale si è effettuato il campionamento del tessuto sotto guida stereotassica o ecografica. I Ref di Hydromark oggetto di valutazione (4010-02-15-T3; 4010-02-15-T4; 4010-02-15-T1) invece, rispetto ai dispositivi recentemente aggiudicati, sono dei marcatori detti “a puntura diretta”, ovvero il dispositivo consiste in un introduttore rigido e affilato con uno stantuffo che permette di rilasciare il marcatore autonomamente, indipendentemente dalla biopsia, solitamente sotto guida ecografica. Attualmente risultano già disponibili in Regione Toscana analoghi dispositivi a puntura diretta, i clip SENOMARK ULTRACOR della ditta Bard, aggiudicati con la recente Determina sopracitata n° 141 del 01/02/2021.	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	Possibilità di inserimento diretto - indipendente dal dispositivo di biopsia – con una ecovisibilità agli ultrasuoni di durata più lunga rispetto a quella dei marcatori aggiudicati (4 e 12-15 mesi, rispettivamente).	
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)	Nonostante la disponibilità di marcatori “a puntura diretta” (SENOMARK ULTRACOR), il GRDM esprime parere favorevole all’acquisto di Hydromark (Ref (4010-02-15-T3; 4010-02-15-T4; 4010-02-15-T1) vista la loro visibilità agli ultrasuoni per 12-15 mesi.	
Data di redazione della scheda	21 Giugno 2021	
Estensore della scheda	Elisa Ferracane, Laura Bartoli, Sabrina Trippoli.	
Farmacista aziendale referente per la richiesta	Anna Mammini	



Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)	Parere favorevole
Data della decisione della C- HTA	15/07/2021

Il numero delle sezioni può variare in base alle esigenze della singola valutazione.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.