



SCHEDA HTA CON REFERENZE ESTERNE

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
192	16/04/2021	FTGM - Emodinamica

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
Edwards PASCAL Ace			
Nome generico			
Sistema di Riparazione Transcatetere della Valvola Mitrale			
Nome fabbricante			
EDWARDS LIFESCIENCES LLC			
Nome fornitore			
EDWARDS LIFESCIENCES			
RDM	REF		
1955870	10000ISMCE		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
I	12/05/2020	III	No
Prezzo unitario		CND	
22.000 euro		P0799 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	
Campo di applicazione			
Patologia delle valvole cardiache.			
Pazienti target			
Pazienti con area della valvola mitralica limitata che rende la procedura di correzione percutanea a elevato rischio di creare stenosi significativa, ridotte dimensioni del ventricolo sx con elevata densità di corde tendinee che rendono elevato il rischio di entrapment del dispositivo, anatomia complessa che comporta una elevata difficoltà della navigazione all'interno delle strutture valvolari.			
Indicazione d'uso			
Il sistema di riparazione della valvola transcatteter Edwards PASCAL Ace è destinato alla ricostruzione percutanea di una valvola mitrale e/o tricuspide danneggiata mediante approssimazione dei tessuti.			
Dettagli tecnologici			
Il device PASCAL Ace rappresenta un'alternativa al sistema PASCAL, sia per valvola tricuspide che mitrale. Progettato con le stesse caratteristiche del sistema di riparazione PASCAL, il sistema PASCAL Ace offre la stessa cattura ottimizzata dei lembi e la coaptazione del sistema di riparazione PASCAL, ma con un profilo più stretto per una navigazione subvalvulare in anatomie impegnative.			
Principali competitor			
I dispositivi impiegati per la riparazione transcatteter della valvola mitrale sono classificati in due categorie: 1) i sistemi per anuloplastica, che comprendono: Cardioband Mitral e Mitralign (per anuloplastica diretta), e Carillon (per anuloplastica indiretta), destinati al rimodellamento della valvola mitralica; 2) i sistemi di coaptazione, che comprendono: MitraClip, PASCAL e PASCAL Ace, destinati alla riparazione "edge-to-edge" dei lembi mitralici e che si impiantano per via transfemorale.			
Benefici attesi			
PASCAL Ace in confronto al PASCAL ha un profilo ridotto con minore ingombro all'interno della valvola e minore riduzione dell'area valvolare mitralica con una migliore navigabilità del dm anche in anatomie complesse e con			



elevata densità di corde tendinee.

Conclusioni

Il dispositivo riflette una pratica sufficientemente consolidata presso la struttura sopra citata, è supportato da idonea letteratura, è privo di alternative aventi azione sovrapponibile, e non presenta criticità di natura economica. Si allega, come riferimento acquisito dal GRDM, il documento redatto presso la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio nel Maggio 2021.

Parere favorevole limitatamente all'impiego nella popolazione target come riportato nella presente scheda.

Si sottolinea che questo dispositivo è caratterizzato da elementi rilevanti di innovazione e pertanto rappresenta uno dei casi in cui si rende necessaria una valutazione HTA riferita al singolo dispositivo. Risulta altresì inopportuno che la decisione su questo dispositivo venga demandata alle future valutazioni espresse da un collegio tecnico di gara perché ciò determinerebbe un ritardato accesso al dispositivo da parte delle strutture del nostro SSR.

Data di elaborazione della scheda

04/06/2021

Estensori della scheda

Elisa Ferracane, Sabrina Trippoli

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Stefania Biagini

Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)

Parere favorevole limitatamente all'impiego nella popolazione target riportata nella scheda

Data della decisione della C-HTA

25 Ottobre 2021

Referenza

Romeo MR. Rapid Report HTA - Sistema di Riparazione Transcatetere della Valvola Mirale PASCAL ACE. Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (preprint), Zenodo Repository, url <https://zenodo.org/record/5067371/files/Report%20HTA%20Mitrace%20PASCAL%20ACE.pdf?download=1> pubblicato il 3 Luglio 2021.

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.