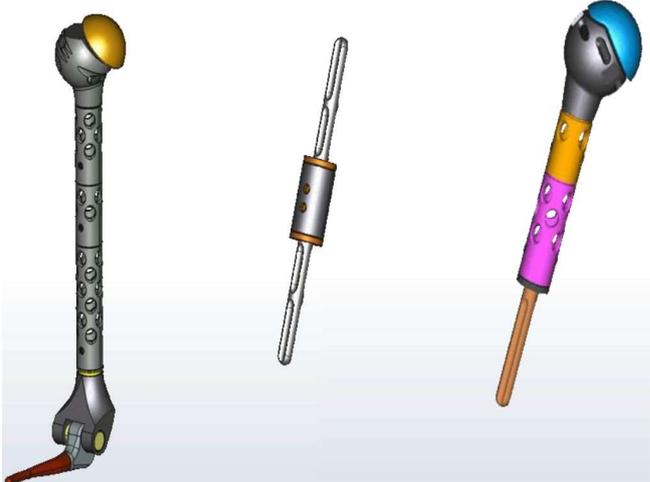




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
183	09/04/2021 Agg.Ottobre 2021	Ortopedia e Traumatologia II Universitaria - AOUP

Dati generali della tecnologia in valutazione			
Nome commerciale			
MEGASYSTEM-C UPPER LIMB			
Nome generico			
Protesi di spalla modulare			
Nome fabbricante			
Link Italia			
Nome fornitore			
Link Italia			
RDM	REF		
2033904-2034146-2034721- 2034162-2034725-2034714- 2034716-2034718- 2034729- 2034736-2034705-2034739- 2034763-2034762	Vari		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	03/04/2020	III	NO
CND			
P090104 - COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA P090180 - PROTESI DI SPALLA - ACCESSORI			
Campo di applicazione			
Ortopedico			
Paziente target			
Pazienti oncologici, sia primitivi che secondari, e/o affetti da grave perdita di sostanza omerale post-traumatica o post-infettiva.			
Indicazione d'uso da scheda tecnica			
Il LINK® MEGASYSTEM-C® Upper Limb System è un sistema modulare di emiartroplastica della spalla per fornire ricostruzione endoprotesica dell'omero distale o totale. Inoltre, può essere utilizzato con il sistema LINK® Embrace Shoulder per fornire diverse opzioni di ricostruzione dell'articolazione della spalla: anatomica, inversa e CTA (artropatia da lesione della cuffia).			
Principali competitor			
Comprehensive Segmental Revision System – Zimmer Biome. Tale sistema non garantisce tutte le variabili e combinazioni possibili ricostruttive offerte dal sistema richiesto.			

Dettagli tecnologici
Descrizione
Il LINK® MEGASYSTEM-C® Upper Limb System è un sistema modulare di emiartroplastica della spalla, che può essere utilizzato con il sistema LINK® Embrace Shoulder per fornire diverse opzioni di ricostruzione dell'articolazione della spalla: anatomica, inversa e CTA. La fissazione primaria della sezione omerale è fornita da steli cementati e non cementati disponibili in diverse dimensioni e lunghezze per adattarsi a diversi livelli e regioni di resezione omerale.



Il sistema è strutturato nei seguenti sottogruppi: steli cementati e non cementati, componente prossimale, prolunghe e connessioni, adattatori per stelo, vite per adattatore, piastre per adesione tessuti molli, vite per piastre, vite per serraggio prolunghe, segmenti intercalare, viti per steli non cementati, componente prossimali, doppia mobilità inserto e testa.

Elementi di innovazione

Il sistema MEGASYSTEM-C® Upper Limb System prevede dei corpi omerali di quattro diverse taglie ed aventi offset variabili progressivi, a differenza di altri sistemi che prevedono corpi omerali variabili in altezza. Tale sistema prevede una vasta gamma di segmenti di ricostruzione diafisaria che permettono una modularità di ricostruzione con un passo di 10 mm. Inoltre, permette una migliore adattabilità e customizzazione sul paziente da trattare.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcun studio.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 20 Aprile 2021 con le parole chiave "(megaprosthesis OR megasystem) AND ("upper limb" OR shoulder)".

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/>, condotta il 20 Aprile 2021 con la parola chiave "Megasystem" non ha selezionato alcun studio.

Linee guida

Secondo le linee guida della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia [1], quando la lesione delle parti molli è contigua alla superficie articolare, ma la massa è coperta da un margine di tessuto osseo o da una membrana sinoviale, o quando la capsula ed i legamenti appaiono solo in parte interessati, è possibile eseguire una escissione intra-articolare, sezionando capsula e legamenti rasenti al bordo articolare opposto. Questa è ricostruibile utilizzando innesti massivi, megaprotesi o protesi composite. Nel caso di ricostruzioni con innesti massivi, è necessario salvare una parte delle strutture capsulo-legamentose da suturare all'innesto. In caso di sacrificio dell'intero comparto capsulo-legamentoso, l'utilizzo di protesi vincolate semplifica la ricostruzione. Quando la RMN e la PET dimostrano la contaminazione dell'articolazione in toto, si deve procedere ad una resezione extra-articolare in blocco od a una amputazione.

In caso di resezione extra-articolare, la ricostruzione ossea è molto complessa, e può essere costituita o da un'artrosi (con chiodo e cemento, con un innesto massivo, con un perone vascolare, con protesi intercalare), o da una protesi composita (innesto massivo e protesi speciale biarticolare vincolata).

Analisi di costo-efficacia

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcun studio.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 20 Aprile 2021 con le parole chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND megasystem".

Report HTA

Non disponibili

Benefici attesi

Migliore adattabilità e customizzazione sul paziente da trattare.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbrikante)	Costo impianto tipo (euro)*
MEGASYSTEM-C UPPER LIMB (Link Italia)	Circa 7.000 (vedi Allegato 1)

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

**Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso**

Prodotto (Fabbrikante)	Costo impianto tipo (euro)*
Comprehensive Segmental Revision System (Zimmer Biomet)	Circa 5.000 (vedi Allegato 2)

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
170.5 (Tumori maligni delle ossa corte dell'arto superiore)	81.80 (Fratture chiuse mal definite dell'arto superiore)	491 (Interventi su articolazioni maggiori e reimpianti di arti Superiori)	8.822,00

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
186	09/04/2021	Ortopedia e Traumatologia II Universitaria - AOUP

Tecnologia in valutazioneMEGASYSTEM-C UPPER LIMB
(protesi di spalla modulare)**Eventuali esperti esterni coinvolti**

-

Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)

Si stabilisce di trasmettere questa scheda al Collegio Tecnico di gara, alle cui decisioni il GRDM si rimette. Si dispone altresì di indirizzare questa scheda al percorso tipico delle schede del GRDM che include la decretazione e la pubblicazione sul sito web regionale.

Questa modalità di istruttoria HTA, che non si traduce in una decisione favorevole oppure sfavorevole al dispositivo, rappresenta un'eccezione alle consuete regole del GRDM nelle quali viene invece espresso un parere esplicito favorevole oppure sfavorevole riguardo alla possibilità di rendere il dispositivo fruibile da parte delle strutture del SSR.

Data di redazione della scheda (Estensore della scheda: Elisa Ferracane, Sabrina Trippoli)

20/04/2021

Agg. Ottobre 2021

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

Si stabilisce di trasmettere questa scheda al Collegio Tecnico di gara, alle cui decisioni il GRDM si rimette. La C-HTA concorda con il parere espresso dal GR-DM.

Data della decisione della C-HTA

25 Ottobre 2021

BIBLIOGRAFIA

- SIOT (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia). Il trattamento dei sarcomi dei tessuti molli. Linee guida SIOT. 2009;92. url: http://www.siot.it/wp-content/uploads/documenti/lineeguida/LG_Sarcomi_Tessuti_Molli_definitivo-sh874s3hu.pdf (ultimo accesso: 20/04/2021)



2. Bekmez S, Ayvaz M, Yucekul A, Tokgozogl M. Modular cementless prosthetic reconstruction after resection of lower extremity malignant tumor. Acta Orthop Traumatol Turc. 2016 Dec;50(6):674-680. doi: 10.1016/j.aott.2016.05.004. Epub 2016 Dec 10. PMID: 27956077; PMCID: PMC6197450.

Allegato 1. Costo impianto tipo con MEGASYSTEM-C UPPER LIMB (Link Italia).

protesi di spalla modulare: Mega System-C Upper Limb		CONFIGURAZIONE IMPIANTO TIPO						
DESCRIZIONE PRODOTTO	REF. PRODOTTO	REF.	CND	RDM	PEZZI	PREZZO UNITARIO (Iva esc.)	IVA %	IMPORTO TOTALE (Iva esc.)
CORPO PROSSIMALE OMERALE MEGASYSTEM-C UL	667-03X/XX 667-04X/XX 667-13X/XX 667-14X/XX 667-23X/XX 667-24X/XX 687-0XX/XX 687-1XX/XX 687-2XX/XX	667-242/18	P090104	2034739	1	€ 1.433,00	4%	€ 1.433,00
STELO OMERALE NON CEMENTATO MEGASYSTEM-C UL	662-060/XX 662-090/XX 682-060/XX 682-090/XX	662-060/11	P090104	2034146	1	€ 800,00	4%	€ 800,00
PIATTO PER INVERSA POREX	643-011/XX 643-021/XX	643-021/10	P090104	1986658	1	€ 720,00	4%	€ 720,00
INSERTO INVERSA IN UHMWPE + VITAMINA E	643-236/XX 643-239/XX 643-242/XX	643/242/26	P090104	1988031	1	€ 400,00	4%	€ 400,00
VITE DA SPONGIOSA	645-070/XX 645-077/XX	645-070/60	P0901810	1988051	4	€ 40,00	4%	€ 160,00
BASE GLENOIDE INVERSA	645-080/20 645-080/30	645-080/30	P090103	1988162	1	€ 800,00	4%	€ 800,00
GLENOSFERA POREX	646-136/XX 646-139/XX 646-142/XX	646-142/03	P090103	1988168	1	€ 720,00	4%	€ 720,00
ADATTATORE STELO MEGASYSTEM- C UL	663-040/XX 663-041/XX 663-042/XX 683-040/XX 683-041/XX 683-042/XX	663-040/02	P090104	2034162	1	€ 1.426,00	4%	€ 1.426,00
SEGMENTO/PROLUNGA OMERALE MEGASYSTEM-C UL	665-020/XX 665-021/XX 685-020/XX 685-021/XX	665-020/50	P090104	2034721	1	€ 610,00	4%	€ 610,00
VITE DA CORTICALE PER STELO NON CEMENTATO MEGASYSTEM-C UL	664-034/XX 684-034/XX	664-034/19	P090180	2034705	2	€ 185,00	4%	€ 370,00
TOTALE COMPLESSIVO (IVA esclusa)								€ 7.439,00

Allegato 2. Costo impianto tipo con comprehensive Segmental Revision System (Zimmer Biome).

protesi di spalla modulare: SRS comprehensive (ditta Zimmer Biomet)		CONFIGURAZIONE IMPIANTO TIPO						
DESCRIZIONE PRODOTTO	REF. PRODOTTO	REF.	CND	RDM	PEZZI	PREZZO UNITARIO (Iva esc.)	IVA %	IMPORTO TOTALE (Iva esc.)
CORPO PROSSIMALE OMERALE - COMPREHENSIVE SRS	2112xx	211218	P090104	1016087	1	€ 1.140,00	4,00%	€ 1.140,00
CORPO DISTALE - COMPREHENSIVE SRS SINISTRO O DESTRO	110029xxx	110029826	P090280	1694188	1	€ 1.050,00	4,00%	€ 1.050,00
STELO OMERALE CEMENTATO e NON - COMPREHENSIVE SRS	2112xx	211234	P090104	1016346	1	€ 1.110,00	4,00%	€ 1.110,00
PIATTO PER INVERSA - COMPREHENSIVE	1153xx	115340	P090103	343473	1	€ 345,00	4,00%	€ 345,00
INSERTO INVERSA IN UHMWPE + VITAMINA E - COMPREHENSIVE	EP-1153xx	EP-115396	P090104	1165832	1	€ 120,00	4,00%	€ 120,00
VITE DA SPONGIOSA per base glena - COMPREHENSIVE	1153xx	115384	P090103	350191	1	€ 60,00	4,00%	€ 60,00
BASE GLENOIDE INVERSA - COMPREHENSIVE	1153xx	115330	P090103	343476	1	€ 300,00	4,00%	€ 300,00
GLENOSFERA - COMPREHENSIVE	1153xx	115313	P090103	343464	1	€ 135,00	4,00%	€ 135,00
SEGMENTO/PROLUNGA OMERALE - COMPREHENSIVE SRS	2112xx	211226	P090199	1016126	1	€ 1.050,00	4,00%	€ 1.050,00
VITE DA CORTICALE per base glena - COMPREHENSIVE	1805xx	180503	P090103	350191	1	€ 48,00	4,00%	€ 48,00
TOTALE COMPLESSIVO (IVA esclusa)								€ 5.358,00