



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
238	24.02.2022	Chirurgia oncologica della mammella (AOUS)

Dati generali della tecnologia in valutazione					
<b>Nome commerciale</b>					
MOTIVA FLORA TISSUE EXPANDER					
<b>Nome generic</b>					
Espansore mammario sottocutaneo					
<b>Nome fabbricante</b>					
Establishment Labs					
<b>Nome fornitore</b>					
Motiva Italia					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
2080772	XML-54, XML-58, XML-62, XML-66, XMM-54, XMM-58, XMM-62, XMM-66, XMM-70, XMF-54, XMF-58, XMF-62, XMF-66, XMF-70, XMF-74				
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>		
1	29.05.2020	III	no		
<b>CND</b>					
P060299					
<b>Campo di applicazione</b>					
Espansore sottocutaneo in pazienti sottoposte a chirurgia mammaria.					
<b>Paziente target</b>					
Pazienti per le quali si prevede la necessità di eseguire indagini radiologiche (leggasi: risonanza magnetica) che sarebbero incompatibili con gli espansori aggiudicati nella gara 309/2021.					
<b>Indicazione d'uso da scheda tecnica</b>					
Pazienti oncologiche che, dopo la mastectomia, necessitano dell'impanto di un espansore sottocutaneo in preparazione della "tasca" che conterrà la protesi definitiva. Il fabbisogno della quota parte magneto-compatibile si aggira attorno al 25% rispetto al fabbisogno totale di tutti gli espansori mammari.					
<b>Principali competitor</b>					
I principali competitor sono costituiti dai numerosi espansori mammari già aggiudicati con la sopra citata gara, i quali tuttavia, a causa della presenza di un magnete, risultano essere incompatibili con le indagini radiologiche che si ritengono necessarie nella popolazione target.					



### Dettagli tecnologici

#### Descrizione

L'espansore mammario in oggetto ha la caratteristica di risultare compatibile con le indagini radiologiche sopra descritte.

#### Elementi di innovazione

Il dispositivo non ha parti sensibili ai campi magnetici le quali invece risultano essere presenti nei comuni espansori attualmente in commercio. Per quanto riguarda questo espansore, la tecnologia utilizzata (radiofrequency identification) consente l'individuazione della porta per il gonfiaggio senza impedire alla paziente di sottoporsi a risonanza magnetica.

### Evidenze cliniche ed economiche

#### Studi clinici

Il caso di questo dispositivo rappresenta un'eccezione alle regole consuete perché l'applicabilità o meno a certe classi di pazienti risulta essere l'elemento prioritario e per questo viene valutata a parte. Ciò premesso, il dato strettamente clinico-procedurale (ivi compresa l'efficacia connessa all'impianto dell'espansore) può passare in secondo piano trattandosi di un elemento che non pone criticità particolari.

#### Sperimentazioni cliniche

Non rappresentano il principale determinante che esprime il valore terapeutico del dispositivo, essendo infatti preponderanti le caratteristiche costruttive.

#### Linee guida

-

#### Analisi di costo-efficacia

-

#### Report HTA

-

#### Benefici attesi

Impianto dell'espansore senza precludere la possibilità di eseguire un'indagine radiologica tramite risonanza magnetica.

### Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Establishment Labs	Circa 600	Circa 600

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Vari prodotti e relativi fabbricanti; codici prodotto ESTAR: 151527, 151528, 150356413, 50356416, 503564200-9	Variabile (valori attorno a 500 euro)	Variabile (valori attorno a 500 euro)

### 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)
---	--	-----------------------------	-------------------



174.8	8595, 8534	258	3.411
-------	------------	-----	-------

<b>Dati riassuntivi</b>		
<b>Numero richiesta</b>	<b>Data richiesta</b>	<b>Richiedente</b>
238	24.02.2022	AOUS, Chirurgia oncologica
<b>Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)</b>		
<p>Parere favorevole. L'aumento di prezzo rispetto ai comuni espansori ha un'entità modesta cosicché si ritiene di approvare l'utilizzo di questo dispositivo nei casi selezionati secondo i sopra citati criteri della popolazione target.</p> <p>Si sottolinea che questo dispositivo inteso nell'ambito di questa sua specifica indicazione clinica e nell'ambito del conseguente fabbisogno identificato attraverso la popolazione target, 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.</p>		
<b>Data di redazione della scheda</b>		
22 Aprile 2022		
<b>Estensore della scheda</b>		
Andrea Messori, GRDM		
<b>Farmacista aziendale referente per la richiesta</b>		
Giovanna Gallucci		
<b>Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)</b>		
Si approva la trasmissione della richiesta al collegio tecnico di gara per la definizione del fabbisogno clinico delle Aziende Sanitarie toscane chiedendo di definire eventuale quantità da acquistare.		
<b>Data della decisione della C-HTA</b>		
2 Maggio 2022		

## BIBLIOGRAFIA

Bayasgalan M, Munhoz AM, Shellock FG. Breast Tissue Expander With Radiofrequency Identification Port: Assessment of MRI Issues. AJR Am J Roentgenol. 2020 Jul;215(1):159-164. doi: 10.2214/AJR.19.22492. Epub 2020 May 14. PMID: 32406774.

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.