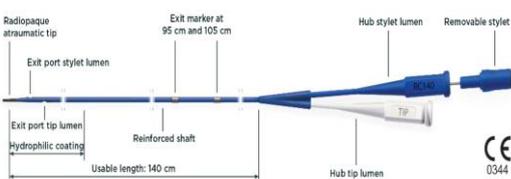




RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
236	7 Febbraio 2022	USLCENTRO, Cardiologia Interventistica OSMA

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
Recross OTW			
Nome generico			
Catetere di supporto al filo guida con doppio lume OTW			
Nome fabbricante			
IMDS BV			
Nome fornitore			
Sanitex S.p.a.			
RDM	REF		
1886918			
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	2238714DE04 (scad. 17/04/2024)	III	-
CND			
C010480			
Campo di applicazione			
ReCross OTW Dual Lumen Guide Wire Support Catheter è destinato a supportare I fili guida durante l'accesso al sistema vascolare coronarico e periferico e permette lo scambio dei fili guida e la somministrazione locale di mezzo di contrasto.			
Paziente target			
I pazienti sottoposti a procedura sui vasi coronarici o periferici nella quale il dispositivo risulta necessario.			
Indicazione d'uso da scheda tecnica			
Tubo flessibile utilizzato come un condotto attraverso il quale può essere inserito un catetere a palloncino e/o il filo guida per angioplastica transluminale percutanea.			
Principali competitor			
Il catetere Sasuke (monolume OTW).			

Dettagli tecnologici

Descrizione
Il catetere ha due lumi.
Elementi di innovazione
Il catetere ha due lumi OTW.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici
Ricerca PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 31 Maggio 2022 con la parola chiave "Recross AND wire", nessun filtro applicato. Non sono stati selezionati articoli pertinenti al dispositivo.



Sperimentazioni cliniche
Identificato soltanto l'articolo di Garbo et al. [1] che descrive l'utilizzo del DM in 8 pazienti. La rivista non è censita da PubMed.
Linee guida
-
Analisi di costo-efficacia
Non è disponibile alcuna analisi di costo-efficacia.
Report HTA
Non sono disponibili report di HTA.
Benefici attesi
Come sottolineato nell'unico articolo selezionato dalla ricerca di letteratura, il principale vantaggio del dispositivo deriva dalla sua versatilità di impiego.

Prezzo e costo terapia per paziente		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
IMDS BV	Recross OTW	1500

*Fonte: Modulo 1.

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
Sasuke	Circa 500	Circa 500

*Fonte: Modulo 1.

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)
4149	0066	555	6207

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
236	7 Febbraio 2022	USLCENTRO, Cardiologia Interventistica OSMA
Tecnologia in valutazione		
-		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
Parere favorevole. Il vantaggio di questo dispositivo riguarda soprattutto la sua maggiore versatilità di impiego rispetto al competitor e si lega comunque alle preferenze di operatività del cardiologo interventista. Come sempre accade in questi casi, non esistono informazioni di benchmarking che permettano di valutare la congruità o meno del maggior costo di questo dispositivo rispetto al comparator a fronte di questi vantaggi di natura operativa.		



Il parere favorevole viene espresso tenendo in considerazione il quantitativo annuo molto limitato indicato dal richiedente.

Data di redazione della scheda

31 Maggio 2022

Estensore della scheda

Andrea Messori

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Laura Giannini

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

La Commissione non approva la richiesta di acquisto. Si rimanda la richiesta al collegio tecnico di gara per la verifica dell'ulteriore necessità rispetto ai prodotti già acquistati.

Data della decisione della C-HTA

6 Giugno 2022

BIBLIOGRAFIA

1. Garbo R, Iannaccone M, Sanz Sánchez J, et al. The ReCross dual-lumen microcatheter versatility during percutaneous coronary intervention of chronic total coronary occlusions. *REC Interv Cardiol*, <https://doi.org/10.24875/RECICE.M21000211>. (edita in Spagna)

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.