




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
254	08/08/2022	Ortopedia AOU Senese
Tipo di scheda		
Nuova scheda		X
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		
Nota: la presente scheda ha le caratteristiche di una "scheda motivazione" ed è per questo più sintetica rispetto alle altre.		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
Synthes Lama-placca					
Nome generico					
Lama-placca per osteosintesi					
Nome fabbricante					
DePuy Synthes					
Nome fornitore					
Johnson					
RDM	REF				
Vedasi appendice a fine scheda	Vedasi appendice a fine scheda				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	20/04/2010	IIb	No		
CND					
P09120599					
Campo di applicazione					
<p>Stabilizzazione di fratture e osteotomie in pazienti con frattura, pseudoartrosi o displasia o altra patologia che richieda una procedura di riallineamento e stabilizzazione tenendo conto sia che esistono altri dispositivi (placche e chiodi) più versatili utili nella maggioranza dei casi sia che nei casi di femore distale o femore prossimale il presente dispositivo risulta preferibile.</p> <p>Si tratta di casi estremamente infrequenti (1 o 2 all'anno per centro), per i quali è tuttavia opportuno garantire la disponibilità di un dispositivo contrattualizzato. La presente scheda fa seguito ad una richiesta urgente dalla quale è emersa questa esigenza terapeutica, seppur molto circoscritta, ma non coperta dai dispositivi contrattualizzati.</p>					
Paziente target					
Pazienti con frattura, pseudoartrosi o displasia o altra patologia che richieda una procedura di riallineamento e stabilizzazione limitatamente ai casi di femore distale o femore prossimale.					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Si tratta di un dispositivo da osteosintesi "storico" che risale agli anni '70.					



Principali competitor

Molteplici, vedasi sezione "Campo di applicazione".

Dettagli tecnologici

Descrizione

Nessuno in particolare

Elementi di innovazione

vedasi sezione "Campo di applicazione"

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

Non riportati

Sperimentazioni cliniche, linee guida, analisi di costo-efficacia, report HTA

Non riportati

Benefici attesi

Ottimale trattamento dei pazienti che rispondono ai requisiti sopra descritti.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
DePuy Synthes	300	-

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
---------------------------	---------------------------	--------------------------------------

Informazioni non riportate data la molteplicità delle possibili alternative, nessuna delle quali è ritenuta adeguata per i pazienti candidati a questo dispositivo,

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, cliccare [qui](#))

Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti	

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)
733.82 Mancata saldatura di frattura.	78.45 Altri interventi di riparazione o plastica del femore.	vari	vari

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
254	09/08/2022	Ortopedia AOU Senese
Tecnologia in valutazione		
Lama-placca per stabilizzazione		



Eventuali esperti esterni coinvolti
-
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)
Il GRDM esprime parere favorevole.
Data di redazione della scheda
24/08/2022
Estensore della scheda
Andrea Messori
Farmacista aziendale referente per la richiesta
Giovanna Gallucci
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)
Parere negativo per carenza di motivazione aggiuntiva sull'innovatività del dispositivo.
Data della decisione della C-HTA
05/09/2022

BIBLIOGRAFIA

Monesi M, Marcolini E, Cherkas-Zade D, Causer A. Il trattamento mediante less invasive stabilization system delle fratture del femore distale. G.I.O.T. 2003;29:141-55, scaricabile da: <https://www.giot.it/wp-content/uploads/2015/06/Monesi.pdf>

Appendice

IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DENOMINAZIONE	NAZIONE
305055	N	23X.XXX -- 28X.XXX	LAMA PLACCA IN ACCIAIO	P09120599 - PLACCHE PER OSTEOSINTESI - ALTRE	20/04/2010	SYNTHES GMBH	CH
305056	N	43X.XXX	LAMA PLACCA IN TITANIO	P09120599 - PLACCHE PER OSTEOSINTESI - ALTRE	20/04/2010	SYNTHES GMBH	