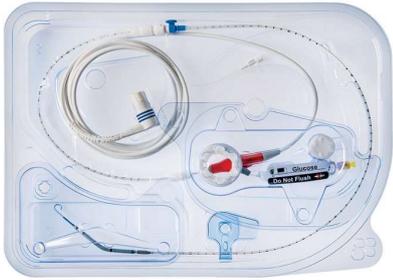




| RAPID HTA REVIEW | | |
|---|-----------------------|---|
| N° richiesta | Data richiesta | Richiedente |
| 290 | 13/04/2023 | Cardiologia Firenze II UsI Toscana Centro |
| Tipo di scheda | | |
| Nuova scheda | | NO |
| Aggiornamento di una scheda precedente | | SI |
| Se aggiornamento, Indicare il motivo: Impella CP 4.0, in uso nelle aziende della regione sin dal 2018, è stato posto fuori produzione. Per la nuova versione di Impella, Impella CP con SmartAssist, il fabbricante chiede un prezzo considerevolmente superiore al prezzo della versione precedente (euro 16.500 vs 11.500). Impella CP con Smart Assist non è stato ad oggi valutato in alcun trial pertanto non è nota l'efficacia e la sicurezza di questa nuova versione. | | |

| Dati generali della tecnologia in valutazione | | | | | |
|---|--------------------------|---|-------------------------|--|--|
| Nome commerciale | |  | | | |
| IMPELLA CP con SmartAssist | | | | | |
| Nome generico | | | | | |
| Pompa intracardiaca per il supporto del ventricolo sinistro | | | | | |
| Nome fabbricante | | | | | |
| Abiomed | | | | | |
| Nome fornitore | | | | | |
| Gada | | | | | |
| RDM | REF | | | | |
| 132540 | | | | | |
| Tipo | Marchio CE (data) | Classe di rischio | Approvazione FDA | | |
| 2 | 2022 | III | Si | | |
| CND | | | | | |
| Kit | | | | | |
| Campo di applicazione | | | | | |
| Assistenza ventricolare | | | | | |
| Paziente target | | | | | |
| Pazienti con shock cardiogeno, con scompenso cardiaco a rapido deterioramento e pazienti sottoposti ad interventi percutanei ad alto rischio che: <ol style="list-style-type: none">1. richiedono assistenza meccanica maggiore di quella garantita dal contropulsatore aortico e dall'ECMO;2. presentano controindicazioni al posizionamento del contropulsatore aortico (aneurisma dell'aorta toraco-addominale, insufficienza vascolare aortica di grado severo). | | | | | |
| Indicazione d'uso da scheda tecnica | | | | | |
| Impella CP con SmartAssist (pompa intracardiaca per il supporto del ventricolo sinistro) è destinato all'utilizzo clinico in ambito cardiologico e cardiocirurgico, per un massimo di 5 giorni per le seguenti indicazioni, in via esemplificativa non esclusiva: <ul style="list-style-type: none">- Impella è un sistema di supporto circolatorio con i pazienti con riduzione della funzione ventricolare sinistra, tra cui, post-cardiotomia, sindrome da bassa gittata, shock cardiogeno dopo infarto miocardico acuto, oppure per la protezione del miocardio dopo infarto miocardico acuto;- Impella può altresì essere utilizzato come sistema di supporto cardiovascolare durante l'intervento chirurgico di bypass coronarico sul cuore pulsante, in particolare nei pazienti che hanno evidenziato una | | | | | |



Dati generali della tecnologia in valutazione

frazione di eiezione preoperatoria limitata con un rischio elevato di sindrome da bassa gittata postoperatoria;

- Supporto durante intervento coronarico percutaneo (PCI) ad alto rischio;
- Post intervento coronarico percutaneo.

Principali competitor

Nessuno, la vecchia versione è fuori produzione.

Dettagli tecnologici

Descrizione

Le principali caratteristiche sono:

- Inserita per via percutanea attraverso l'arteria femorale;
- L'iniettore scarica direttamente il ventricolo sinistro riducendo il lavoro ventricolare per un massimo di 5 giorni, per indicazioni che includono supporto durante PCI ad alto rischio e shock cardiogeno post AMI (fare riferimento a Indicazioni sul retro di questo documento);
- La pompa cardiaca fornisce un flusso di picco fino a 4,3 L/min per la perfusione sistemica;
- L'area di uscita situata nell'aorta ascendente supporta la perfusione coronarica;
- Consente il riposizionamento in terapia intensiva senza imaging.

Elementi di innovazione

Impella CP con Smart Assist mantiene la tecnologia di base della versione CP 4.0. La differenza sta nell'attacco del catetere molto più facile e veloce e nel fatto che la nuova versione consente un monitoraggio dei parametri emodinamici in autonomia.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcun studio clinico.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 18 Aprile 2023 con la parola chiave "Impella CP SmartAssist".

Sperimentazioni cliniche

Su ClinicalTrials.gov sono registrati due studi:

1. Studio monobraccio, Pump Smart Study (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04465201), su 35 pazienti. I pazienti saranno trattati con Impella prima dell'intervento percutaneo ad alto rischio. L'obiettivo di questo studio è quello di dimostrare che Impella CP con Smart Assist è sicuro e che le misurazioni ottenute sono valide quanto quelle ottenute con i sistemi già in uso. La fine dello studio era prevista per dicembre 2022, ma ad ora l'arruolamento dei pazienti risulta sospeso.
2. Studio randomizzato multicentrico, Protect IV (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04763200), che prevede di arruolare 1252 pazienti (gruppo Impella CP/Impella CP con Smart Assist/Impella 2.5 e gruppo senza assistenza o con IABP). Lo scopo di questo studio è quello di valutare se l'utilizzo di Impella (vari modelli) durante la procedura di angioplastica ad alto rischio in pazienti con frazione di eiezione ventricolare ridotta determina una riduzione dell'end-point composito di mortalità per tutte le cause, ictus, impianto di LVAD, trapianto di cuore, infarto del miocardio o ospedalizzazione per cause cardiovascolari a 3 anni di follow-up. Il termine dello studio è previsto per settembre 2027.

Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito <https://clinicaltrials.gov/>) condotta il 18 Aprile 2023 con le parole chiave "Impella CP smart assist".

**Evidenze cliniche ed economiche****Linee guida**

Non disponibili

Analisi di costo-efficacia

Non disponibili

Report HTA

Non disponibili

Benefici attesi

Il nuovo Impella CP con Smart Assist come caratteristiche migliorative, ha l'attacco del catetere molto più facile e veloce, utile nei casi di emergenza, e il monitoraggio dei parametri emodinamici in autonomia.

Prezzo e costo terapia per paziente

| Prodotto (Fabbricante) | Prezzo unitario (euro)* | Costo terapia per paziente (euro) | Fabbisogno annuale (N, pezzi) |
|---|----------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| Impella CP con SmartAssist (Abiomed) | 16.500 | 16.500 | 25 |

*IVA esclusa.

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

| Prodotto (Fabbricante) | Prezzo unitario (euro)* | Costo terapia per paziente (euro) |
|----------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| Impella CP 4.0 (RDM 48203) | 11.500 | 11.500 |

*IVA esclusa.

Consumo Impella CP 4.0, periodo 2018-2022.

| Quantità (pezzi) | AOUP | AOUC | AOUS | Fondaz. Monasterio | USL Centro | Totale |
|---------------------|------|------|------|-----------------------|------------|--------|
| 2018 | 4 | 5 | 1 | - | - | 10 |
| 2019 | 1 | 10 | 1 | 2 | 7 | 21 |
| 2020 | 1 | 7 | 2 | 9 | 15 | 34 |
| 2021 | - | 11 | - | 8 | 15 | 34 |
| 2022 | 2 | 9 | 1 | 13 | 7 | 32 |
| Totale | 8 | 42 | 5 | 32 | 44 | 131 |

Per AOUP, AOUC, AOUS, Fondaz. Monasterio, fonte dati: datamart FEDES. Ultimo aggiornamento: 08/03/23.

Per USL Centro, fonte dati Qlik Estar. Ultimo aggiornamento: 17/04/2023.

Impatto economico ed organizzativo

La nuova versione di Impella, avendo un prezzo più elevato rispetto a quello della versione non più disponibile, comporta un aumento della spesa regionale che si attesta intorno a 160.000 euro se ipotizziamo un consumo annuale di 32 pezzi come nel 2022.



| 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) |
| 785.51 (Shock cardiogeno) | 00.66 (Angioplastica coronarica percutanea Transluminale, PTCA, o aterectomia coronarica) | 127 (Insufficienza cardiaca e shock) | 2.871 |

| Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, link e N° 1244/2022 link) | |
|---|---|
| Dispositivo innovativo (S/N) | N |
| Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti: | |

| Dati riassuntivi | | |
|---|----------------|---|
| Numero richiesta | Data richiesta | Richiedente |
| 290 | 13/04/2023 | Cardiologia Firenze II Usl Toscana Centro |
| Tecnologia in valutazione | | |
| Impella con SmartAssist (Pompa intracardiaca per il supporto del ventricolo sinistro) | | |
| Eventuali esperti esterni coinvolti | | |
| - | | |
| Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO) | | |
| <p>La versione precedente di Impella (Impella CP 4.0) è stata posta fuori produzione, di conseguenza si pongono esigenze urgenti di decisione. Dall'analisi del nuovo sistema, Impella con SmartAssist, sono emerse tuttavia due criticità:</p> <ol style="list-style-type: none">1. il fabbricante chiede un prezzo considerevolmente più alto rispetto al prezzo della versione precedente (euro 16.500 vs 11.500);2. non sono ad ora disponibili studi clinici pubblicati. Ci sono due trial in corso, il Pump Smart Study (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04465201) del quale risulta sospeso l'arruolamento dei pazienti e il trial randomizzato Protect IV (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04763200) che prevede di usare tre modelli di Impella. <p>L'assenza di evidenze pone ovviamente questioni sia di efficacia che di sicurezza. Inoltre, in assenza di dati clinici a supporto dell'impiego di Impella con Smart Assist, l'aumento del prezzo non sembra giustificato.</p> <p>Sulla base di queste considerazioni, il CO esprime perplessità circa l'acquisto di questo dispositivo e si rimette alla decisione della Commissione regionale.</p> | | |
| Data di redazione della scheda | | |
| 19/04/2023 | | |
| Estensore della scheda | | |
| Sabrina Trippoli | | |
| Farmacista aziendale referente per la richiesta | | |
| Laura Giannini | | |



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari**

Centro operativo

BIBLIOGRAFIA

Non disponibile

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Centro Operativo, n.17610 del 7 [Settembre 2022](#).