



RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
301	19/10/2023	Terapia antalgica - AOUS
Tipo di report		
Nuovo report		X
Aggiornamento di un report precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia					
Nome commerciale					
INTELLIS SureScan MRI					
Nome generico					
Sistema di neuromodulazione per il trattamento del dolore con tecnologia SureScan MRI					
Nome fabbricante					
Medtronic					
Nome fornitore					
Medtronic					
RDM	REF				
-1642237 Generatore di impulsi ricaricabile	97716				
-2304480 Sistema di ricarica	97755				
-1642286 Neurostimolatore esterno wireless	97725				
-82252 Kit estensione ottopolare a basso profilo 40 cm	37081-40				
-2387174 Elettrocattetere ottopolare Vectris Surescan	977A275				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	I717053970901090 (02/08/2017)	Classe impiantabili attivi: generatore di impulsi Classe III: tutti gli altri dispositivi	Si		
CND					
J0202 (Neurostimolatori spinali impiantabili)					
Problema clinico e rationale della richiesta					
<p>Esigenza di scegliere il dispositivo che possa dare la maggiore garanzia di sottoporre il paziente che necessita di terapia neuromodulativa ad esame di risonanza magnetica (RM) in qualsiasi evenienza (caso di generatore di impulsi non completamente carico o scarico, elettrocattetere danneggiato o che non risulti connesso al generatore e in tutti i casi in cui si dovesse rilevare una anomala impedenza).</p> <p>I neurostimolatori attualmente disponibili sono tutti compatibili con RM Total Body a 1.5 T (dispositivi "MR</p>					



Dati generali della tecnologia

compatibili”) e consentono di effettuare l’esame in qualsiasi distretto corporeo nel rispetto delle condizioni approvate dai soggetti regolatori. Se confrontiamo però i due neurostimolatori in uso (WaveWriter e Nevro) con Intellis MRI SureScan rispetto allo stato del generatore di impulsi, emerge, che solo quest’ultimo consente di effettuare l’esame anche quando il neurostimolatore è scarico o parzialmente scarico (come riportato nel manuale d’uso). Per quanto riguarda l’integrità delle componenti del sistema (elettrocateri, connessioni ...), WaveWriter e Nevro richiedono un controllo delle impedenze dell’elettrocateri prima della RM, mentre Intellis MRI SureScan non lo richiede (è previsto solo lo spegnimento e l’inserimento del MRI Mode prima di sottoporre il paziente a RM). Nei neurostimolatori che richiedono il controllo delle impedenze dell’elettrocateri prima della RM si possono verificare piccoli ma significativi subset che aumentano l’impedenza realizzando una impossibilità a condurre l’esame. Il rischio durante una RM non condotta in sicurezza, nel caso ad esempio di rottura dell’elettrocateri è un surriscaldamento degli elettrodi disposti lungo l’elettrocateri con conseguente grave danno biologico.

Indicazioni d’uso

Sistema di neurostimolazione per il trattamento del dolore cronico intrattabile del tronco e/o degli arti, le vasculopatie periferiche o angina pectoris intrattabile.

Paziente target

Pazienti con dolore neuropatico cronico (Failed Back Surgery Syndrome, Post-operative Pain Syndrome, Complex Regional Pain Syndrome 1 e 2, arteriopatie, polineuropatia diabetica etc ...) che con ragionevole certezza dovranno sottoporsi a esame RM a seguito dell’impianto a causa di specifiche comorbidità o di particolari dati anamnestici.

Principali competitor

Sistema di neuromodulazione spinale WaveWriter (ditta Boston Scientific) e Nevro (ditta Theras Lifetech). Entrambi i sistemi sono stati aggiudicati con determina Estar n. 321 del 13/03/2023 [1].

Il sistema Intellis SureScan MRI era stato offerto al lotto 6 (Neurostimolatori spinali midollari ricaricabili) del capitolato tecnico; la ditta Medtronic è stata però esclusa dalla gara ed il lotto 6 è stato aggiudicato alla ditta Boston Scientific con WaveWriter. La motivazione dell’esclusione della Medtronic è la seguente: “La Commissione Giudicatrice ritiene che l’offerta presentata dalla Società Medtronic Italia S.p.a. non soddisfi il requisito minimo di capitolato in quanto al lotto 5.d (REF 97725) viene offerto un generatore di impulsi esterno di prova "monouso", laddove il capitolato richiede la caratteristica tecnica "multiuso". La caratteristica "monouso" è rilevabile in maniera inequivocabile dalla scheda tecnica del prodotto, dalla relazione tecnica, dalla scheda tipo informativa e dall’etichetta. Pertanto la Società Medtronic viene esclusa dal prosieguo della gara per quanto attiene il Lotto 6” [1].

Il sistema Nevro è un neurostimolatore spinale ad alta frequenza ed ha quindi caratteristiche diverse da WaveWriter e Intellis SureScan MRI. Nevro è risultato vincitore del lotto 8 (Neurostimolatori spinali midollari ad alta frequenza) della suddetta gara.

Dettagli tecnologici

Descrizione

Il sistema di neuromodulazione con tecnologia SureScan MRI è costituito da vari componenti:

- Generatore di impulsi impiantabile ricaricabile multiprogrammabile (REF 97716) studiato per la stimolazione del sistema nervoso, in grado di controllare fino a sedici elettrodi con uno o più elettrocateri con o senza estensioni. Il sistema dispone di una tecnologia Surescan MRI.
- Il caricatore (REF 97755) è un dispositivo simile a un’antenna che si collega con il dispositivo di controllo. Viene utilizzato per ricaricare la batteria del neurostimolatore. Sul display del dispositivo di controllo



Dettagli tecnologici

vengono visualizzate informazioni sul sistema di ricarica.

- Il neurostimolatore esterno wireless (REF 97725) è un dispositivo sterile monouso dotato di tecnologia wireless BLUETOOTH®. E' utilizzato per la valutazione intraoperatoria durante il posizionamento degli elettrocateri e per la stimolazione di prova fuori dalla sala operatoria.
- Kit estensione ottopolare a basso profilo 40 cm (REF 37081-40).
- Elettrocateri ottopolare Vectris Surescan (REF 977A275).

La tecnologia MRI SureScan consente di eseguire una RM di qualsiasi parte del corpo, a determinate condizioni (<https://manuals.plus/it/medtronic/intellis-spinal-cord-stimulation-system-manual-pdf#axzz8ITDY0hyS>).

Elementi di innovazione

Possibilità di sottoporre un paziente a RM non solo quando il dispositivo è completamente carico, ma anche quando il dispositivo è "solo parzialmente carico o completamente scarico". Non è richiesto un controllo delle impedenze prima dell'esame.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La letteratura clinica è riassunta in un report del NICE pubblicato il 30 Agosto 2022 [2].

Sperimentazioni cliniche in corso

Su ClinicalTrial.gov sono registrati tre studi osservazionali (NCT03345472, NCT04994886 e NCT05044923).

Ricerca su ClinicalTrial.gov in data 30/10/2023, parola chiave "intellis surescan".

Linee guida

-

Analisi di costo-efficacia

-

Report HTA

-

Benefici attesi

Possibilità di effettuare la RM anche quando il neurostimolatore è scarico o parzialmente scarico e aumentare la possibilità di effettuare la RM in sicurezza.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro iva compresa)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
Sistema di neuromodulazione Intellis SureScan MRI* (Medtronic)	-	22.600 [^]	10

*il dispositivo è già stato acquistato per 5 casi singoli (4 casi richiesti dalla AOUS e un caso chiesto dalla AOUP). I codici MAV sono: 50311208 e 151667.

[^]il costo terapia per paziente si riferisce all'intero sistema di neuromodulazione (generatore di impulsi, elettrocateri ...).

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro iva compresa)	Costo terapia per paziente (euro)
Sistema di neuromodulazione IPG WaveWriter ALPHA 6* (Boston Scientific)	-	14.640 [^]



NOTA: come alternativa terapeutica è stato considerato solo WaveWriter che è il vincitore del lotto 6 della determina Estar n. 321 del 13/03/2023 [1]. A questo lotto Medtronic aveva proposto Intellis SureScan MR, ma è stata esclusa dalla gara. Nevro invece è un neurostimolatore ad alta frequenza con caratteristiche diverse da WaveWriter ed Intellis SureScan MRI.

*codici MAV relativi al generatore di impulsi: 50360435 e 50400430 (RDM 1978941 e 1977518, rispettivamente) consegnato nel 2023 nella quantità di 5 pezzi alla AOUP e di 14 pezzi all'ospedale di Arezzo (fonte dati Qlik, ultimo aggiornamento 05/11/2023).

^il costo terapia per paziente si riferisce all'intero sistema di neuromodulazione (generatore di impulsi, elettrocateri ...)

Impatto economico ed organizzativo

Il prezzo di Intellis SureScan MRI è ben più alto del prezzo di WaveWriter; l'eventuale impiego di Intellis comporterebbe un aumento della spesa (circa 80 mila euro).

Informazioni di rimborsabilità

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
Sindrome da dolore cronico (338.4)	Impianto o sostituzione di elettrodo/i di neurostimolatore spinale (03.93)	461	3.698

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 della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
301	19/10/2023	Terapia antalgica - AOUP
Tecnologia		
INTELLIS con tecnologia SureScan MRI (Sistema di neuromodulazione per il trattamento del dolore)		
Conclusioni		
La motivazione della richiesta si basa sul fatto che seppur i sistemi di neuromodulazione del dolore WaveWriter e Nevro sono compatibili con RM Total Body a 1.5 T (dispositivi RM compatibili) solo Intellis MRI SureScan consente di effettuare l'esame anche quando il neurostimolatore è scarico o parzialmente scarico, inoltre Intellis MRI SureScan, a differenza dei due neurostimolatori già disponibili, non richiede il controllo delle impedenze dell'elettrocateri prima della RM.		
Queste motivazioni non consentono al CO di esprimere parere favorevole anche in considerazione del fatto che non è giustificata la differenza di prezzo tra Intellis SureScan MRI e WaveWriter (circa 23.000 vs 15.000 euro, rispettivamente). Peraltro, il prezzo di Intellis è più alto della base d'asta del lotto 6 (22.000 euro) al quale Medtronic si era presentata con tale device [1].		
Data di redazione del report		
05/11/2023		
Autore/i del report		
Sabrina Trippoli		



Dati riassuntivi

Farmacista referente

Donata Iozzi

BIBLIOGRAFIA

1. Aggiudicazione della procedura aperta per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per neuromodulazione elettrica impulsi nervosi a livello del sistema nervoso centrale e nervoso periferico, sistema di stimolazione e monitoraggio intraoperatorio e materiale a corredo, sistemi infusionali impiantabili per le aziende sanitarie e ospedaliere della regione toscana (cui 2018-032-0030) gara 8591480 (cpv 33190000). Link: https://albo-pretorio.estar.toscana.it/albo_estar/portaldato/albo_files/19574_Determinazione_Pubb_321_2023.pdf
2. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Differential target multiplexed spinal cord stimulation for chronic lower back and leg pain Differential target multiplexed spinal cord stimulation for chronic lower back and leg pain. Published: 30 August 2022. Link: <https://www.nice.org.uk/advice/mib305/resources/differential-target-multiplexed-spinal-cord-stimulation-for-chronic-lower-back-and-leg-pain-pdf-2285967569544133>
3. Jotwani R, Abd-Elseyed A, Villegas K, Shakil A, Gulati A, Sayed D, Lam C, Mehta N. Failure of SCS MR-Conditional Modes Due to High Impedance: A Review of Literature and Case Series. Pain Ther. 2021 Jun;10(1):729-737. doi: 10.1007/s40122-020-00219-8. Epub 2020 Nov 21. PMID: 33219927; PMCID: PMC8119585.

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

Redazione del report a cura del Centro Operativo, Decreto regionale n.17610 del 7 Settembre 2022.

Per ulteriori informazioni scrivere alla mail centro.operativo.htart@regione.toscana.it



Regione Toscana

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

Centro operativo

A seguire la scheda tradotta automaticamente in Inglese come risulta dal software DeepL
(<http://www.deepl.com/translator>)



RAPID HTA REPORT		
Request No.	Date of request	Applicant
301	19/10/2023	Analgesic therapy section - AOUS
Type of report		
New report		X
Updating a previous report		
If updating, please state the reason:		

General technology data					
Trade name					
INTELLIS SureScan MRI					
Generic name					
Neuromodulation system for pain treatment with SureScan MRI technology					
Manufacturer name					
Medtronic					
Supplier name					
Medtronic					
RDM	REF				
-1642237 Rechargeable pulse generator	97716				
-2304480 Charging system	97755				
-1642286 Wireless external neurostimulator	97725				
-82252 Low-profile octopole extension kit 40 cm	37081-40				
-2387174 Vectris Surescan octopolar electrocatheter	977A275				
Type	CE marking (date)	Risk class	FDA approval		
1	I717053970901090 (02/08/2017)	Active implantable class: pulse generator Class III: all other devices	Yes		
CND					
J0202 (implantable spinal neurostimulators)					
Clinical problem and rationale for the request					
<p>The need to choose the device that can give the greatest guarantee of subjecting the patient in need of neuromodulative therapy to a magnetic resonance imaging (MRI) examination in any eventuality (case of a not fully charged or discharged pulse generator, damaged lead or lead not connected to the generator and in all cases where abnormal impedance is detected).</p> <p>The neurostimulators currently available are all compatible with Total Body MRI at 1.5 T ('MR compatible' devices) and allow the examination to be performed in any body district under the conditions approved by the regulators.</p>					



General technology data

If, however, we compare the two neurostimulators in use (WaveWriter and Nevro) with Intellis MRI SureScan with regard to the state of the pulse generator, it emerges that only the latter allows the examination to be carried out even when the neurostimulator is unloaded or partially unloaded (as stated in the user manual). With regard to the integrity of the system components (leads, connections ...), WaveWriter and Nevro require a lead impedance check prior to MRI, whereas Intellis MRI SureScan does not require this (only the switching off and switching on of the MRI mode prior to MRI). In neurostimulators that require the lead impedance to be checked prior to MRI, small but significant subsets can occur that increase the impedance, resulting in an inability to conduct the examination. The risk during an unsafe MRI, in the event of a lead rupture for example, is an overheating of the electrodes arranged along the lead, resulting in serious biological damage.

Indications for use

Neurostimulation system for the treatment of chronic intractable pain of the trunk and/or limbs, peripheral vasculopathies or intractable angina pectoris.

Target patient

Patients with chronic neuropathic pain (Failed Back Surgery Syndrome, Post-operative Pain Syndrome, Complex Regional Pain Syndrome 1 and 2, arteriopathies, diabetic polyneuropathy etc...) who with reasonable certainty will have to undergo MRI examination following implantation due to specific comorbidities or particular anamnestic data.

Main competitors

WaveWriter spinal neuromodulation system (company Boston Scientific) and Nevro (company Theras Lifetech). Both systems were awarded by Estar Determination No. 321 of 13/03/2023 [1].

The Intellis SureScan MRI system was offered in lot 6 (Rechargeable spinal cord spinal neurostimulators) of the technical specifications; however, the Medtronic company was excluded from the tender and lot 6 was awarded to the company Boston Scientific with WaveWriter. The reason for Medtronic's exclusion is as follows: "The Jury considers that the offer presented by the company Medtronic Italia S.p.a. does not meet the minimum requirement of the specifications in that in lot 5.d (REF 97725) an external test pulse generator is offered "disposable", whereas the specifications require the technical characteristic "multi-use". The "single-use" characteristic is unequivocally discernible from the product data sheet, the technical report, the model information sheet and the label. The company Medtronic is therefore excluded from the continuation of the tender procedure with regard to Lot 6" [1].

The Nevro system is a high-frequency spinal neurostimulator and therefore has different characteristics to WaveWriter and Intellis SureScan MRI. Nevro was the winner of lot 8 (High Frequency Spinal Cord Neurostimulators) of the above tender.

Technological details

Description

The SureScan MRI neuromodulation system consists of several components:

- Multi-programmable implantable pulse generator (REF 97716) designed for stimulation of the nervous system, capable of controlling up to sixteen electrodes with one or more leads with or without extensions. The system features Surescan MRI technology.
- The charger (REF 97755) is an antenna-like device that connects with the control device. It is used to recharge the battery of the neurostimulator. The display of the control device shows information about the charging system.
- The wireless external neurostimulator (REF 97725) is a sterile single-use device with BLUETOOTH® wireless



Technological details

technology. It is used for intraoperative evaluation during lead placement and for test stimulation outside the operating room.

- Low-profile octopole extension kit 40 cm (REF 37081-40).
- Vectris Surescan octopolar electrocatheter (REF 977A275).

SureScan MRI technology makes it possible to perform an MRI of any part of the body under certain conditions (<https://manuals.plus/it/medtronic/intellis-spinal-cord-stimulation-system-manual-pdf#axzz8ITDY0hyS>).

Elements of Innovation

It is possible to subject a patient to MRI not only when the device is fully charged, but also when the device is "only partially charged or fully discharged". An impedance check prior to the examination is not required.

Clinical and economic evidence

Clinical studies

The clinical literature is summarised in a NICE report published on 30 August 2022 [2].

Ongoing clinical trials

Three observational studies (NCT03345472, NCT04994886 and NCT05044923) are registered on ClinicalTrial.gov.

Search on ClinicalTrial.gov on 30/10/2023, keyword "intellis surescan".

Guidelines

-

Cost-effectiveness analysis

-

HTA Report

-

Expected benefits

Possibility to perform MRI even when the neurostimulator is unloaded or partially unloaded and increase the possibility to perform MRI safely.

Price and cost of therapy per patient

Product (Manufacturer)	Unit price (euro including VAT)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (No. pieces)
Intellis SureScan MRI Neuromodulation System* (Medtronic)	-	22.600 [^]	10

*The device has already been purchased for 5 individual cases (4 cases requested by AOUS and one case requested by AOUP). The MAV codes are: 50311208 and 151667.

[^]the therapy cost per patient refers to the entire neuromodulation system (pulse generator, leads ...).

Price and cost of therapy per patient with existing treatment alternatives

Product (Manufacturer)	Unit price (euro including VAT)	Therapy cost per patient (euro)
IPG WaveWriter ALPHA 6* neuromodulation system (Boston Scientific)	-	14.640 [^]

NOTE: as a therapeutic alternative, only WaveWriter was considered, which is the winner of lot 6 of Estar Determination No. 321 of 13/03/2023 [1]. Medtronic had proposed Intellis SureScan MR for this lot, but it was excluded from the tender. Nevro,



on the other hand, is a high-frequency neurostimulator with different characteristics to WaveWriter and Intellis SureScan MRI.

*Pulse generator MAV codes: 50360435 and 50400430 (RDM 1978941 and 1977518, respectively) delivered in 2023 in the quantity of 5 pieces to AOUP and 14 pieces to the hospital of Arezzo (source: Qlik data, last update 05/11/2023).

^ therapy cost per patient refers to the entire neuromodulation system (pulse generator, leads ...)

Economic and organisational impact

The price of Intellis SureScan MRI is much higher than the price of WaveWriter; the possible use of Intellis would lead to an increase in expenditure (approx. EUR 80,000).

Reimbursability information

Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM Code)	DRG code	Tariff (euro)
Chronic pain syndrome (338.4)	Implantation or replacement of spinal neurostimulator electrode(s) (03.93)	461	3.698

Assessment of innovativeness (according to Regional Resolution N° 737/2022, [link](#) and N° 1244/2022 [link](#))

Innovative device (Y/N)	N
If yes, please indicate which Criteria 1, 2 and 3 are met:	

Summary data

Request number	Date of request	Applicant
301	19/10/2023	Analgesic therapy - AOUP
Technology		
INTELLIS with SureScan MRI technology (Neuromodulation system for pain treatment)		
Conclusions		
<p>The rationale for the request is based on the fact that although the WaveWriter and Nevro pain neuromodulation systems are compatible with 1.5 T total body MRI (MRI-compatible devices) only Intellis MRI SureScan allows the examination to be carried out even when the neurostimulator is unloaded or partially unloaded, and Intellis MRI SureScan, unlike the two neurostimulators already available, does not require the lead impedance to be checked before MRI.</p> <p>These reasons do not allow the CO to express a favourable opinion also in view of the fact that the price difference between Intellis SureScan MRI and WaveWriter (about 23,000 vs 15,000 euros, respectively) is not justified. Moreover, the price of Intellis is higher than the auction base for lot 6 (€22,000) to which Medtronic had submitted this device [1].</p>		
Date of report		
05/11/2023		
Author(s) of the report		
Sabrina Trippoli		
Referring pharmacist		
Donata Iozzi		



BIBLIOGRAPHY

1. Adjudication of the open procedure for the assignment of the supply of medical devices for electrical neuromodulation nerve impulses in the central and peripheral nervous system, intraoperative stimulation and monitoring system and accompanying material, implantable infusion systems for the health and hospital companies of the region of Tuscany (referred to as 2018-032-0030) tender 8591480 (cpv 33190000).
Link: https://albo-pretorio.estar.toscana.it/albo_estar/portaldato/albo_files/19574_Determinazione_Pubb_321_2023.pdf
2. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Differential target multiplexed spinal cord stimulation for chronic lower back and leg pain Differential target multiplexed spinal cord stimulation for chronic lower back and leg pain. Published: 30 August 2022. Link: <https://www.nice.org.uk/advice/mib305/resources/differential-target-multiplexed-spinal-cord-stimulation-for-chronic-lower-back-and-leg-pain-pdf-2285967569544133>
3. Jotwani R, Abd-Elsayed A, Villegas K, Shakil A, Gulati A, Sayed D, Lam C, Mehta N. Failure of SCS MR-Conditional Modes Due to High Impedance: A Review of Literature and Case Series. Pain Ther. 2021 Jun;10(1):729-737. doi: 10.1007/s40122-020-00219-8. Epub 2020 Nov 21. PMID: 33219927; PMCID: PMC8119585.

A copy of the document can be downloaded from <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Reporting by the Operations Centre, Regional Decree No. 17610 of 7 September 2022.

For further information write to centro.operativo.htart@regione.toscana.it