




RAPID HTA REVIEW		
<b>N° richiesta</b>	<b>Data richiesta</b>	<b>Richiedente</b>
292	9 Giugno 2023	SOC Chirurgia Senologica, ASL Centro, Ospedale San Jacopo
<b>Tipo di scheda</b>		
Nuova scheda		Si
Aggiornamento di una scheda precedente		No
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
<b>Nome commerciale</b>					
PROTESI CAPEZZOLO FIXNIP NRI					
<b>Nome generico</b>					
Protesi per ricostruzione del complesso areola-capezzolo					
<b>Nome fabbricante</b>					
FIXNIP LTD					
<b>Nome fornitore</b>					
GC AESTHETICS					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
2284947	PN-9035				
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>		
1	25 Maggio 2020	IIb	No		
<b>CND</b>					
P0699 (Protesi mammarie altre)					
<b>Campo di applicazione</b>					
Ricostruzione del complesso areola-capezzolo in pazienti sottoposte a mastectomia.					
<b>Paziente target</b>					
Pazienti sottoposte a mastectomia skin-sparing in assenza di complesso areola-capezzolo e comunque pazienti sottoposte a mastectomia con perdita di proiezione del complesso areola-capezzolo.					
<b>Indicazione d'uso da scheda tecnica</b>					
Ricostruzione del complesso areola-capezzolo.					
<b>Principali competitor</b>					
E' al momento l'unico dispositivo con questa indicazione clinica. Attualmente, si può eventualmente procedere tramite inserimento di un lembo cutaneo o innesto di cute dall'areola controlaterale.					

Dettagli tecnologici
<b>Descrizione</b>
L'impianto per la ricostruzione del capezzolo (NRI) FixNip™ è un impianto ipodermico in silicone solido impiantabile destinato a essere posizionato sotto la pelle nel grasso sottocutaneo per il miglioramento estetico dell'areola del

**Dettagli tecnologici**

capezzolo femminile. È costituito da un telaio in nitinol "a forma di fiore" con una copertura in silicone solido che consente l'ancoraggio dell'impianto al tessuto adiacente, una sensazione di maggior morbidezza e l'incapsulamento del telaio in nitinol.

L'impianto fornisce al medico una piattaforma stabile per la struttura del capezzolo. Il FixNip™ NRI deve essere impiantato da un medico adeguatamente qualificato. L'impianto supporta i tessuti molli laddove sono deboli. Viene fornito sterile e monouso.

FixNip™ NRI è destinato al rinforzo dei tessuti molli dove sono presenti indebolimenti, nella chirurgia plastica e ricostruttiva del capezzolo.

**Elementi di innovazione**

E' al momento l'unico dispositivo con questa indicazione clinica.

**Evidenze cliniche ed economiche****Studi clinici**

La ricerca Pubmed (parola chiave FixNip, data 02 ottobre 2023) non ha selezionato alcun trial.

**Sperimentazioni cliniche**

Su ClinicalTrials.gov è registrato uno studio osservazionale monobraccio multicentrico (NCT04051892) finalizzato alla valutazione della sicurezza e della performance di FixNip™ NRI in pazienti sottoposte a chirurgia ricostruttiva della mammella. Lo studio risulta completato, ma i risultati non sono ancora disponibili

**Linee guida**

Nessuna

**Analisi di costo-efficacia**

Nessuna

**Report HTA**

Nessuno

**Benefici attesi**

Ricostruzione del complesso areola-capezzolo in maniera più realistica rispetto all'eventuale inserimento di un lembo cutaneo o innesto di cute dall'areola controlaterale.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
PROTESI CAPEZZOLO FIXNIP PN 935	900 (IVA compresa)	900 euro	10

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Non esiste ad oggi un altro dispositivo con questa indicazione clinica		

**Impatto economico ed organizzativo**

Non esistono dati riguardo a questo specifico aspetto



<b>Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto</b>			
<b>Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)</b>	<b>Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)</b>	<b>Codice DRG (descrizione)</b>	<b>Tariffa (euro)</b>
V51, Trattamento dopo intervento che richiede l'impiego di chirurgia plastica	85.87, Altra riparazione o ricostruzione del capezzolo	261, Interventi sulla mammella non per neoplasie maligne	1.960

<b>Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, <a href="#">link</a> e N° 1244/2022 <a href="#">link</a> )</b>	
Dispositivo innovativo (S/N)	No
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

<b>Dati riassuntivi</b>		
<b>Numero richiesta</b>	<b>Data richiesta</b>	<b>Richiedente</b>
292		SOC Chirurgia Senologica, ASL Centro
<b>Tecnologia in valutazione</b>		
Ricostruzione del complesso areola-capezzolo		
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>		
Nessuno		
<b>Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)</b>		
Dal momento che non è disponibile un qualsiasi studio clinico che descriva un'esperienza documentata su questo dispositivo, il CO esprime parere sfavorevole all'acquisto.		
<b>Data di redazione della scheda</b>		
3 Ottobre 2023		
<b>Estensore della scheda per il CO</b>		
Andrea Messori		
<b>Farmacista aziendale referente per la richiesta</b>		
Sara Bellugi		

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


Redazione 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](mailto:centro.operativo.htart@regione.toscana.it)

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



RAPID HTA REVIEW		
<b>No. of requests</b>	<b>Date requested</b>	<b>Applicant</b>
292	9 June 2023	SOC Breast Surgery, ASL Centro, San Jacopo Hospital
<b>Type of card</b>		
New tab		Yes
Updating a previous tab		No
If updating, please state the reason:		

General data of the technology under evaluation			
<b>Trade name</b>			
FIXNIP NIPPLE PROSTHESIS NRI			
<b>Generic name</b>			
Prosthesis for reconstruction of the areola-nipple complex			
<b>Manufacturer name</b>			
FIXNIP LTD			
<b>Supplier name</b>			
GC AESTHETICS			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
2284947	PN-9035		
<b>Type</b>	<b>CE marking (date)</b>	<b>Risk class</b>	<b>FDA approval</b>
1	25 May 2020	IIb	No
<b>CND</b>			
P0699 (Other breast implants)			
<b>Scope of application</b>			
Reconstruction of the areola-nipple complex in mastectomy patients.			
<b>Target patient</b>			
Patients undergoing skin-sparing mastectomy in the absence of an areola-nipple complex and in any case patients undergoing mastectomy with loss of projection of the areola-nipple complex.			
<b>Indication of use from data sheet</b>			
Reconstruction of the areola-nipple complex.			
<b>Main competitors</b>			
It is currently the only device with this clinical indication. At present, one can possibly proceed by inserting a skin flap or skin graft from the contralateral areola.			

Technological details
<b>Description</b>
The FixNip™ Nipple Reconstruction Implant (NRI) is an implantable solid silicone hypodermic implant intended to be placed under the skin in the subcutaneous fat for aesthetic improvement of the female nipple areola. It consists of a "flower-shaped" nitinol frame with a solid silicone cover that allows anchoring of the implant to the adjacent



**Technological details**

tissue, a softer feel and encapsulation of the nitinol frame.

The implant provides the physician with a stable platform for the nipple structure. The FixNip™ NRI must be implanted by a suitably qualified physician. The implant supports soft tissue where it is weak. It is supplied sterile and disposable.

FixNip™ NRI is intended for soft tissue reinforcement where weakening is present, in plastic and reconstructive nipple surgery.

**Elements of Innovation**

It is currently the only device with this clinical indication.

**Clinical and economic evidence**

**Clinical studies**

The Pubmed search (keyword FixNip, date 02 October 2023) did not select any trials.

**Clinical trials**

A multicentre single-arm observational study (NCT04051892) evaluating the safety and performance of FixNip™ NRI in patients undergoing breast reconstructive surgery is registered on ClinicalTrials.gov. The study is completed, but results are not yet available

**Guidelines**

None

**Cost-effectiveness analysis**

None

**HTA Report**

None

**Expected benefits**

Reconstruction of the areola-nipple complex in a more realistic manner than the possible insertion of a skin flap or skin graft from the contralateral areola.

**Price and cost of therapy per patient**

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (No. pieces)
NIPPLE PROSTHESIS FIXNIP PN 935	900 (including VAT)	900 euro	10

**Price and cost of therapy per patient with treatment alternatives already in use**

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)
There is no other device with this clinical indication to date		

**Economic and organisational impact**

There are no data on this specific aspect

**Reimbursement procedure related to the use of the requested medical device**

ICD9-CM main diagnosis code (description)	ICD9-CM code of intervention (description)	DRG code (description)	Tariff (euro)
--	---	---------------------------	------------------



Reimbursement procedure related to the use of the requested medical device			
V51, Treatment after surgery requiring plastic surgery	85.87, Other nipple repair or reconstruction	261, Breast operations not for malignant neoplasms	1.960

Assessment of innovativeness (according to Regional Resolution N° 737/2022, <a href="#">link</a> and N° 1244/2022 <a href="#">link</a> )	
Innovative device (Y/N)	No
If yes, please indicate which Criteria 1, 2 and 3 are met:	

Summary data		
Request number	Date requested	Applicant
292		SOC Breast Surgery, ASL Centro
Technology under evaluation		
Reconstruction of the areola-nipple complex		
Any external experts involved		
None		
Conclusions and Opinion of the Operations Centre (CO)		
Since no clinical study describing a documented experience with this device is available, the CO expresses an unfavourable opinion.		
Date of drafting		
3 October 2023		
Card extender for CO		
Andrea Messori		
Company pharmacist in charge of request		
Sara Bellugi		

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

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

For further information write to [centro.operativo.htart@regione.toscana.it](mailto:centro.operativo.htart@regione.toscana.it)