



DETERMINAZIONE N. **2832** del **10 DIC. 2015** Atti n. 1129/2014

**NUCLEO DI APPROPRIATEZZA PER L'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI (NAIDM): APPROVAZIONE DELLE DECISIONI ADOTTATE NELLE SEDUTE DEL 27/01/2015, 17/03/2015, 28/04/2015, 16/06/2015.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

VISTA la determinazione n. 1948 del 16/09/2014, che istituisce il Nucleo di Appropriatezza di Impiego dei Dispositivi Medici (NAIDM);

VISTA la determinazione n. 102 del 20/1/2015 di "Approvazione del protocollo di lavoro del nucleo per l'appropriatezza di impiego dei dispositivi medici – NAIDM", che definisce i compiti e le modalità di funzionamento del NAIDM stesso;

CONSIDERATO che nella suddetta determinazione, fra le competenze e le attività del NAIDM, rientra il compito di definire e mantenere il repertorio dei dispositivi medici della Fondazione, e di valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici;

ACCERTATO che:

- nel percorso di valutazione di inserimento di un nuovo dispositivo medico nel repertorio aziendale, in caso di appropriatezza e di efficacia documentata, si possono presentare due situazioni:
  - caso A: nuovo dispositivo medico con efficacia documentata e rapporto costo/beneficio favorevole;
  - caso B: nuovo dispositivo medico con efficacia documentata e inadeguato rimborso della tariffa DRG e conseguente perdita per la Fondazione;
- nei suddetti casi, secondo il percorso definito, il NAIDM inoltra le proprie decisioni circostanziate e documentate alla Direzione Strategica/Direzione Amministrativa tramite schede riassuntive, per la verifica della compatibilità economica della richiesta con il budget assegnato alla Unità Operativa e con il bilancio aziendale, e per l'eventuale conseguente avvio dell'autorizzazione all'acquisto;

VISTI i verbali del NAIDM delle sedute del 27/01/2015, 17/03/2015, 28/04/2015, 16/06/2015, nei quali è stato valutato e proposto l'inserimento nel repertorio aziendale dei dispositivi medici indicati di seguito, le cui valutazioni e schede sintetiche sono riportate in allegato, che costituisce parte integrante del presente provvedimento:

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2832 del 10 DIC. 2015

Att. n. 1129/2014

	Dispositivo medico (UO Richiedente)	Data esito	Decisione	Nota
A	Reveal Linq (UOC Malattie Cardiovascolari)	27.01.2015	Approvato con nota (CASO A)	Reveal LINQ potrà essere utilizzato previa compilazione della richiesta motivata
B	Closure Fast (UOC di Chirurgia Vascolare)	27.01.2015	Approvato  (CASO A)	Verrà richiesta una relazione di follow-up dei casi trattati
C	Suture Barbed in ambito ginecologico (UOC Ostetricia/Ginecologia)	28.04.2015	Approvato con restrizione (CASO A)	Le suture barbed potranno essere impiegate in tutti i casi di isterectomia e nei casi più complessi di miomectomia, ossia nelle situazioni in cui si debba asportare un elevato numero di miomi (circa il 20% di tutte le miomectomie). Dopo 6 mesi verrà di impiego verrà rivalutato l'effettivo rischio/beneficio del dispositivo e l'eventuale possibilità di estenderne l'utilizzo.
D	Catetere a palloncino ad avanzamento assistito dal flusso (IPC Radiologia Interventistica)	28.04.2015	Approvato (CASO A)	Il Clinico richiedente dovrà fornire i dati di esito delle procedure effettuate dopo 6 mesi di utilizzo, al fine poter valutare la tecnologia alla luce dei risultati nella pratica clinica.
E	Talco sterile (UOC di Chirurgia Toracica)	28.04.2015	Presa d'atto (CASO A)	/
F	Dispositivi medici per procedure di scialoendoscopia (UOC Otorinolaringoiatria)	16.06.2015	Approvato (CASO A)	/
G	Kit VATS lobectomy* (UOC Chirurgia toracica)	16.06.2015	Approvato a condizione (TIPOLOGIA CASO N/A)	La Commissione approva l'utilizzo del kit offerto dalla Ditta, contenente due saturatrici tecnologicamente avanzate, a condizione che la Ditta acconsenta di fornire 25 kit entro il 31/12/2015 allo stesso prezzo offerto

\* per il kit VATS lobectomy il NAIDM ha espresso una valutazione sulla base dei costi. Non è stato elaborato un report di valutazione di efficacia e sicurezza

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2832** del **10 DIC. 2015** Atti n. 1129/2014

RITENUTO opportuno procedere all'inserimento nel repertorio aziendale dei dispositivi medici per i quali il NAIDM ha espresso parere favorevole;

Con il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

**DETERMINA**

1. di rendere efficaci, a far data dalla adozione del presente provvedimento, le determinazioni del NAIDM della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, relative alla sedute del 27/01/2015, 17/03/2015, 28/04/2015, 16/06/2015, secondo le modalità riportate in allegato alla presente determinazione, da considerarsi parte integrante della stessa;
2. di demandare a specifiche determinazioni le modalità di acquisizione dei suddetti dispositivi medici e la definizione dei relativi impegni di spesa.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

REGISTRAZIONE DELL'ENZO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **10 DIC. 2015** AL N. **2832**

Procedimento presso: UOC Farmacia  
Responsabile del procedimento: Dr.ssa Francesca Venturini

IRCCS di natura pubblica



Allegato alla Determinazione n. **2832** del **11 DIC. 2015**

**Nucleo di Appropriatezza per l'Impiego dei Dispositivi Medici (NAIDM)**  
**Decisioni di approvazione**

Durante le sedute del 27.01.15, 17.03.15, 28.04.15 e 16.06.15 il NAIDM ha espresso un parere favorevole per le seguenti tecnologie:

	Dispositivo medico (UO Richiedente)	Data esito	Decisione	Nota
A	Reveal Linq (UOC Malattie Cardiovascolari)	27.01.2015	Approvato con nota	Reveal LINQ pota essere utilizzato previa compilazione della richiesta motivata
B	Closure Fast (UO di Chirurgia Vascolare)	27.01.2015	Approvato	Verrà richiesta una relazione di follow-up dei casi trattati
C	Suture Barbed in ambito ginecologico (UOC Ostetricia/Ginecologia)	28.04.2015	Approvato con restrizione	Le suture barbed potranno essere impiegate in tutti i casi di isterectomia e nei casi più complessi di miomectomia, ossia nelle situazioni in cui si debba asportare un elevato numero di miomi (circa il 20% di tutte le miomectomie). Dopo 6 mesi di impiego verrà rivalutato l'effettivo rischio/beneficio del dispositivo e l'eventuale possibilità di estenderne l'utilizzo.
D	Catetere a palloncino ad avanzamento assistito dal flusso (IPC Radiologia Interventistica)	28.04.2015	Approvato	Il Clinico richiedente dovrà fornire i dati di esito delle procedure effettuate dopo 6 mesi di utilizzo, al fine poter valutare la tecnologia alla luce dei risultati nella pratica clinica.
E	Talco sterile (UOC di Chirurgia Toracica)	28.04.2015	Presa d'atto	/
F	Dispositivi medici per procedure di scialoendoscopia (UO Otorinolaringoiatria)	16.06.2015	Approvato	/
G	Kit VATS lobectomy* (UOC Chirurgia toracica)	16.06.2015	Approvato a condizione	La Commissione approva l'utilizzo del kit offerto dalla Ditta, contenente due suturatrici tecnologicamente avanzate, a condizione che la Ditta acconsenta di fornire 25 kit entro il 31/12/2015 allo stesso prezzo offerto

\* per il kit VATS lobectomy il NAIDM ha espresso una valutazione sulla base dei costi. Non è stato elaborato un report di valutazione di efficacia e sicurezza



*fu*



Di seguito vengono riportati i dettagli dei dispositivi approvati.

### A. Reveal LINQ

Dispositivo medico	Reveal LINQ
Richiedente - U.O.	Prof. F. Lombardi/Dr. F. Ambrosini - U.O.C. Malattie Cardiovascolari
Ditta	Medtronic
Classificazione CND	J010299 – Dispositivi impiantabili diagnostici per funzionalità cardiaca - altri
Classe di rischio	I <input type="checkbox"/> IIa <input checked="" type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
Marchio CE	n. I7131039709916
Numero di Repertorio Nazionale	1048342/R
Destinazione d'uso	Il monitor cardiaco impiantabile (ICM) Reveal LINQ è un sistema di monitoraggio impiantabile attivato dal paziente e ad attivazione automatica in grado di registrare ECG sottocutanei ed è indicato nei seguenti casi: - pazienti con sindromi cliniche o condizioni a rischio elevato di aritmie cardiache - pazienti che lamentano una sintomatologia transitoria indicativa di aritmia cardiaca
Comparator impiegato in Fondazione	Modelli precedenti di ICM (Confirm, St. Jude Medical)
Numero di casi/anno stimati dal Richiedente (con la nuova tecnologia)	15
Prezzo DM	Dispositivo Reveal LINQ: € 2.250 + IVA al 4% CareLink Service: € 250 + IVA al 22% Monitor per il paziente MyCareLink: sconto merce <b>Prezzo complessivo (IVA compresa): € 2.645</b>
Prezzo comparator	1.456§
Spesa/anno per i casi stimati vs comparator	€ 39.675 vs € 21.840
Impatto di spesa/annuo vs comparator	+ € 17.835
Esito della valutazione	<b>APPROVATO CON NOTA</b> Reveal LINQ potrà essere utilizzato previa compilazione della richiesta motivata per singolo paziente.

§ prezzo da gara (IVA al 4%)



*ffe*



**Commento:** Reveal LINQ è un monitor cardiaco impiantabile (ICM) mininvasivo che, rispetto ai precedenti modelli, presenta i seguenti vantaggi:

- dimensioni ridotte che consentono una modalità di inserzione minimamente invasiva che non necessita la predisposizione di una tasca sottocutanea;
- notifiche giornaliere (anziché mensili) che consentono di valutare prontamente quelle situazioni che, pur essendo asintomatiche, potrebbero essere potenzialmente serie, riducendo così le tempistiche di diagnosi;
- ampliamento della memoria che, insieme con la notifica giornaliera degli episodi, limita il rischio di perdere dei dati a causa della saturazione della memoria.

In alcuni casi questa tecnologia potrebbe modificare la storia clinica di un paziente, in quanto una diagnosi tempestiva consentirebbe l'impostazione di una terapia mirata. Pertanto l'impiego di un ICM potrebbe far diminuire il numero dei casi di pazienti a cui viene impiantato un defibrillatore cardiaco in quanto non è stato possibile formulare una diagnosi. L'impatto di spesa annuo, rispetto al comparator, per i 15 casi stimati dal Richiedente è di € 17.835.

Si decide di approvare l'inserimento di Reveal LINQ nel repertorio aziendale, individuando le categorie di pazienti che maggiormente possono beneficiare di questa tecnologia. Viene pertanto richiesta la compilazione del modulo di richiesta motivata e la presentazione di una relazione di follow-up semestrale per valutare l'andamento dell'utilizzo del *device*.



fi



## B. VNUS Closure Fast

Dispositivo medico	VNUS Closure FAST
Richiedente - U.O.	Prof. L. Gabrielli/Dr. A. Rolli - UO di Chirurgia Vascolare
Ditta	Covidien
Classificazione CND	Z120601 – Apparecchiatura per elettroterapia Z12019007 - Irrigatori C01901902 – Cateteri per ablazione venosa a radiofrequenza
Classe di rischio	I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input checked="" type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
Marchio CE	Nr. 71390595 (Agosto 2011)
Numero di Repertorio Nazionale	124674/R – Generatore di radiofrequenza 113899 – Pompa per infusione 582570/R – Kit per procedura 124629/R – 701327/R – Cateteri
Destinazione d'uso	Il sistema Closure è indicato per la coagulazione endovascolare dei vasi sanguigni nei pazienti affetti da reflusso venoso superficiale.
Comparator impiegato in Fondazione	Chirurgia convenzionale
Numero di casi/anno stimati dal Richiedente (con la nuova tecnologia)	140 pazienti (per l'anno in corso i casi saranno un numero inferiore, circa 70)
Prezzo DM*	€ 518,5 (comprensivo di catetere e kit per procedura)
Spesa/anno per i casi stimati	€ 72.590 (a regime) € 36.295 (anno 2015)
Esito della valutazione	<b>APPROVATO</b> Verrà richiesta una relazione di follow-up dei casi trattati.

\*IVA al 22% inclusa

### Nota

VNUS-Closure Fast è costituito da:

- un generatore di radiofrequenza VNUS: valore commerciale € 8.000;
- una pompa per infusione di tumescenza DP 30 con interruttore a pedale: valore commerciale € 2.000;
- kit per procedura con Closure Fast (composto da set per tubi per pompa di infiltrazione): € 25 + IVA al 22% (€ 30,5 IVA inclusa);
- catetere VNUS Closure Fast (diverse misure): € 400 + IVA al 22% (€ 488 IVA inclusa).

La Ditta ha inviato un'offerta per la quale, a fronte dell'acquisto annuo di 50 cateteri mette a disposizione in Service Gratuito Triennale il generatore di radiofrequenza e la pompa per infusione di tumescenza. Il costo del trattamento per ciascun paziente deriverebbe pertanto dal prezzo del catetere e del kit per procedura: € 518,5 (IVA inclusa).



*dfi*



**Commento:** I dati di letteratura evidenziano che le tecniche ablative endovascolari (a radiofrequenza e con laser) risultano essere efficaci almeno quanto la chirurgia convenzionale nel trattamento delle vene varicose della grande safena. Pertanto il costo delle alternative risulta determinante. Valutando i costi della chirurgia convenzionale e della termoablazione (costo del personale della sala operatoria, della degenza e dei materiali) emerge quindi che i costi per entrambe le procedure sono coperte dalla tariffa di rimborso (€ 1.461), ma che la radiofrequenza risulta economicamente più conveniente: **€ 957,40 vs 1.040**. Inoltre la termoablazione consente una ripresa più rapida del paziente, consentendo un ritorno più veloce alle normali attività.

Tabella B.1 - Confronto dei costi

	Chirurgia Convenzionale (Safenectomia)			Termoablazione con radiofrequenza (Closure Fast)		
	Nr	Impegno orario	Costo	Nr	Impegno orario	Costo
<b>PERSONALE</b>						
Medico	2	60 min	€ 112,80	1	30 – 45 min	€ 42,30
Anestesista	1	60 min	€ 69,60	Al bisogno		
Infermiere	1 + 1*	60 min	€ 57,60	1	30 – 45 min	€ 21,60
<b>STRUTTURA</b>						
Sala operatoria	1	60 min	€ 500,00	1	30 – 45 min	€ 375,00
Degenza	1 g		€ 300,00			
<b>MATERIALI</b>						
Closure Fast				1		€ 518,50
<b>TOTALE</b>			<b>€ 1.040,00</b>			<b>€ 957,40</b>

\*E' prevista la presenza di un infermiere e di un infermiere di supporto allo strumentista



*Handwritten signature*



### C. Suture Barbed – Ambito ginecologico

Dispositivo medico	Fili da sutura modello barbed (Filbloc, Quill, Stratafix, V-LOC)
Richiedente - U.O.	Dr. Bulfoni - UOC di Ginecologia
Ditta	Varie
Classificazione CND	H01 – Suture chirurgiche (varie)
Classe di rischio	III
Marchio CE	Tutti i prodotti considerati presentano il certificato di marchio CE
Numero di Repertorio Nazionale	Vari
Destinazione d'uso	Approssimazione dei tessuti molli
Comparator impiegato in Fondazione	Polysorb 0 montato Tyco (Cod. CL931) Polysorb 0 montato Tyco (Cod. CL330) Biosyn 0 montato Covidien (Cod. CM884)
Numero di casi/anno stimati dal Richiedente (con la nuova tecnologia)	Isterectomie (20 casi/anno): suture barbed per tutte le pazienti Miomectomie: suture barbed solo nei casi più complessi ossia nelle situazioni di dover asportare un elevato numero di miomi. (restanti 30 casi/anno, circa il 20% di tutte le miomectomie). <b>Totale casi/anno: 50 pazienti</b>
Prezzo DM*	€ 30,2 – 35,6 / filo
Prezzo comparator*	€ 2,95 / filo
Spesa/anno per i casi stimati vs comparator	€ 1.645 vs 621,30
Impatto di spesa/annuo vs comparator	€ 1.023,70
Esito della valutazione	<b>Approvato con restrizione.</b> Le suture barbed potranno essere impiegate in tutti i casi di isterectomia e nei casi più complessi di miomectomia, ossia nelle situazioni in cui si debba asportare un elevato numero di miomi (circa il 20% di tutte le miomectomie). dopo 6 mesi verrà di impiego verrà rivalutato l'effettivo rischio/beneficio del dispositivo e l'eventuale possibilità di estenderne l'utilizzo.

\*IVA al 22% inclusa

**Commento:** alla luce dei dati di letteratura e del possibile impatto clinico, economico ed organizzativo che potrebbe derivare da un utilizzo esteso, si decide di riservare, in un primo periodo, l'impiego delle suture barbed ad un gruppo di pazienti che maggiormente potrebbero beneficiare della tecnologia, al fine di valutarne il reale impatto nella pratica clinica e l'eventuale possibilità di estenderne l'impiego.

**Per quanto riguarda le modalità di acquisto sembra auspicabile mettere in concorrenza i diversi prodotti.**



*fu*



### Dettaglio dei costi per le due tipologie di interventi selezionati

Tabella C.1 - Sutura cupola vaginale - Costi ed impatto di spesa

Tipo di filo	Prezzo unitario	Quantità necessaria per l'intervento	Costo intervento/paziente	Δ spesa (20 casi/anno)
Sutura in vicryl	€ 2,97	3	€ 8,91	€ 479,8
Sutura barbed	€ 32,9	1	€ 32,9	

Tabella C.2 - Miomectomia - Costi ed impatto di spesa

Tipo di filo	Prezzo unitario	Quantità necessaria per l'intervento	Costo intervento/paziente	Δ spesa (30 casi/anno)
Sutura in vicryl	€ 2,97	3	€ 8,91	€ 543,9
Sutura in monofilamento	€ 2,93	2	€ 5,86	
Sutura barbed	€ 32,9	1	€ 32,9	

Per le aree cliniche di chirurgia generale – chirurgia bariatrica (intervento di bypass gastrico), chirurgia generale – chirurgia esofagea (intervento di plastica antireflusso) e Urologia (intervento di prostatectomia robotica): la valutazione viene sospesa. Verrà richiesto ai Clinici di individuare un gruppo di pazienti che maggiormente potrebbe beneficiare della tecnologia e di monitorarne gli esiti per 6 mesi.



fu



### D. Catetere a palloncino ad avanzamento assistito dal flusso

Dispositivo medico	Catetere a palloncino ad avanzamento assistito dal flusso (Flow-Directed Balloon Catheter)
Richiedente - U.O.	Dr. A. Nicolini - IPC Radiologia Interventistica
Ditta	Cook Medical
Classificazione CND	C019004 – Sistemi di monitoraggio cardiovascolare
Classe di rischio	III
Marchio CE	Ente notificato 0088
Numero di Repertorio Nazionale	447752
Destinazione d'uso	Il catetere a palloncino ad avanzamento assistito dal flusso è previsto per l'uso nel prelievo di campioni venosi e nel monitoraggio della pressione venosa. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche ed interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.  Il dispositivo viene richiesto per bloccare il flusso arterioso nello scavo pelvico durante parto cesareo in pazienti con placenta previa e/o accreta.
Comparator impiegato in Fondazione	Nessuno (vedi nota)
Numero di casi/anno stimati dal Richiedente (con la nuova tecnologia)	10 (2 cateteri per ciascuna paziente)
Prezzo DM*	€ 305
Spesa/anno per i casi stimati	€ 6.100
Esito della valutazione	<b>Approvato.</b> Il Clinico richiedente dovrà fornire i dati di esito delle procedure effettuate dopo 6 mesi di utilizzo, al fine poter valutare la tecnologia alla luce dei risultati nella pratica clinica.

\*IVA al 22% inclusa

**Commento:** viste le motivazioni della richiesta (probabile riduzione di isterectomie e mortalità e possibile risparmio per riduzione di trasfusioni), la casistica stimata (10 pazienti/anno), il profilo di efficacia e sicurezza, pur basati su dati non robusti e la pregressa autorizzazione all'utilizzo in casi singoli la Commissione ritiene di approvare l'inserimento del dispositivo nel repertorio aziendale, chiedendo al Richiedente di fornire i dati di esito delle procedure effettuate dopo 6 mesi di utilizzo, al fine poter valutare la tecnologia alla luce dei risultati nella pratica clinica.

**Prima di procedere all'acquisto è auspicabile che venga condotta un'indagine di mercato, considerando le caratteristiche valutate essenziali dal richiedente, al fine di valutare la presenza sul mercato di prodotti analoghi.**



*fu*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

**Nota:** Il Clinico richiedente riferisce che nel repertorio aziendale è disponibile un catetere con caratteristiche simili, ma di calibro inadeguato, che viene utilizzato per la chirurgia del fegato.

E' stato pertanto già richiesto ed utilizzato il *device* in oggetto per casi singoli.

L'analisi della CND, al fine di individuare dispositivi analoghi, non è stata possibile poichè la categoria comprende *device* di diversa natura. Non si esclude pertanto l'eventualità che siano in commercio altri prodotti con caratteristiche simili.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

*di*



**E. Talco sterile a particelle grandi per uso nella cavità toracica – Steritalc®**

Dispositivo medico	Steritalc Talco sterile a granulometria controllata per uso interno
Ditta	Novatech SA
Classificazione CND	R9099 - Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia - Altri
Classe di rischio	I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input checked="" type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
Marchio CE	Nr. 7164GB434120904 valido fino al 27/06/2017
Numero di Repertorio Nazionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 214706/R Steritalc talco sterile a granulometria controllata per uso interno</li> <li>• 214862/R Steritalc talco sterile a granulometria controllata per uso interno F2 flacone vetro 2 g</li> <li>• 390286/R Steritalc F3 flacone 3 g (accessorio cod. 16863)</li> <li>• <b>214864/R Steritalc PF3 talco sterile kit di polverizzazione con flacone vetro 3 g e cannula</b></li> <li>• 214863/R Steritalc talco sterile a granulometria controllata per uso interno F4 flacone vetro da 4 g</li> </ul>
Destinazione d'uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pleuriti croniche principalmente maligne</li> <li>• Pneumotoraci spontanei</li> <li>• Altri casi in cui è indicata la pleurodesi</li> </ul>
Comparator impiegato in Fondazione	Talco sterile di preparazione galenica (non ha però un peso certificato)
Numero di casi/anno stimati dal Richiedente (con la nuova tecnologia)	Circa 25 pazienti
Prezzo*	214706/R: € 55,51 214862/R: € 22,57 390286/R: € 25,01 <b>214864/R: € 55,51</b> 214863/R: € 29,28
Spesa/anno per i casi stimati	€ 721,63 – 1.387,75
Esito della valutazione	<b>Preso d'atto.</b> Considerata la possibilità di poter disporre di un prodotto commerciale con destinazione d'uso specifica, si ritiene opportuno sostituire l'impiego della preparazione galenica di talco sterile con il prodotto in oggetto, garantendo così sia al paziente (accuratezza del dosaggio) che all'operatore (mancata dispersione ambientale) maggior appropriatezza d'impiego.

\* Prezzo massimo tra i prezzi medi del datawarehouse regionale per l'anno 2015 (IVA inclusa)



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

*Handwritten signature*



**F. Dispositivi medici per scialoendoscopia**

<b>Dispositivo medico</b>	Dispositivi medici per procedure di scialoendoscopia
<b>Richiedente - U.O.</b>	Prof. P. Capaccio – U.O. di Otorinolaringoiatria
<b>Ditta</b>	Cook Medical
<b>Classificazione CND</b>	G0199 – Sonde oro-esofagee – Altre (Introduttore per scialendoscopio) Q0399 – Dispositivi per otorinolaringoiatria – Altri (Set dilatatori, Estrattore 4 fili chiuso NCircle, Estrattore 3 fili aperto NGage) G010303 – Cateteri per scialografia (Cateterino per irrigazione del dotto) V80 - Siringa a manometro
<b>Classe di rischio</b>	I – Introduttore per scialendoscopio, Set dilatatori per dotto salivare, Cateterino per irrigazione del dotto, Siringa a manometro I sterile – Estrattore 4 fili chiuso NCircle, Estrattore 3 fili aperto NGage
<b>Marchio CE</b>	Nr. certificato: 0958420/E
<b>Numero di Repertorio Nazionale</b>	1076358 - Introduttore per scialendoscopio 1072206 - Set dilatatori per dotto salivare 751387 - Estrattore 4 fili chiuso NCircle/Estrattore 3 fili aperto NGage 1246524 - Cateterino per irrigazione del dotto N.A. - Siringa a manometro
<b>Destinazione d'uso</b>	Procedure di scialoendoscopia (vedere le specifiche nella tabella dedicata)
<b>Comparator impiegato in Fondazione</b>	Dispositivi medici dedicati all'urologia interventistica impiegati off-label.
<b>Numero di casi/anno stimati dal Richiedente (con la nuova tecnologia)</b>	Vedere nota
<b>Prezzo DM*</b>	Introduttore per scialendoscopio da 5 fr o 6 fr: € 167,14 Set di dilatatori per dotto salivare da 4 a 7 fr: € 142,74 Estrattore 4 fili chiuso NCircle: € 396,50 Estrattore 3 fili aperto NGage: € 396,50 Catetere per irrigazione del dotto: € 120,78 Siringa a manometro: € 106,14
<b>Prezzo comparator</b>	Vedere nota
<b>Spesa/anno per i casi stimati</b>	€ 30.884,30
<b>Impatto di spesa/annuo vs</b>	Vedere nota



*fer*



comparator	
Esito della valutazione	Approvato

\*IVA al 22% inclusa

**Commento:** La Commissione ritiene che, avendo a disposizione strumenti con destinazione d'uso specifica, non si debbano più utilizzare dispositivi off-label per eseguire la procedura di scialoendoscopia ed approva l'introduzione di questi *device* in Fondazione.

#### Nota

Il Clinico richiedente segnala una stima annua di 100 pazienti da trattare. Tuttavia non in tutti i pazienti viene eseguita la scialoendoscopia interventistica con l'impiego dello strumentario richiesto, nè è possibile stabilire a priori il numero e la tipologia di prodotti necessari per ciascun tipo di intervento. Pertanto la spesa (€ 30.884,30) è stata stimata sulla base del fabbisogno annuo dichiarato dal richiedente (Dettaglio disponibile in Tabella 2).

DRG 51 (Interventi sulle ghiandole salivari eccetto sialoadenectomia) – Rimborso: € 1.513.

L'impatto economico derivante dall'introduzione di questi dispositivi in Fondazione sarà certamente inferiore alla spesa annua prevista in quanto:

- ad oggi questa tipologia di prestazione viene comunque effettuata (essendo strumentario dedicato ad altra area terapeutica risulta difficile individuare i singoli prodotti ed i relativi prezzi);
- questi dispositivi andrebbero a sostituire, nell'U.O. di Otorinolaringoiatria, strumenti con altra destinazione d'uso che vengo tutt'oggi utilizzati, nonostante siano presenti sul mercato prodotti dedicati.

**Tabella F.1 - Dispositivi medici per scialoendoscopia: destinazione d'uso**

Dispositivo Medico (Cod. Prodotto)	Destinazione d'uso
Introduttore per scialendoscopio da 5 Fr o 6 Fr (SDAS-5.0-18/SDAS-6.0-18)	Il Set con introduttori per l'accesso al dotto salivare Kolenda é previsto per l'inserimento di dispositivi diagnostici o interventistici nel dotto salivare sottomandibolare.
Set di dilatatori per dotto salivare da 4 a 7 Fr (SDDS-18-20-HC)	Il Set dilatatore per dotto salivare é utilizzato per favorire una graduale dilatazione del dotto salivare.
Estrattore 4 fili chiuso NCircle (SSEB-1.5-115-10)	Gli estrattori di calcoli salivari NCircle sono previsti per la manipolazione, la cattura e l'estrazione di calcoli e altri corpi estranei dai dotti salivari e per ridurre al minimo la migrazione dei calcoli salivari nel corso delle procedure interventistiche. I dispositivi sono progettati per essere utilizzati da medici addestrati ed esperti nella scialoendoscopia. Devono essere adottate tecniche scialoendoscopiche standard.
Estrattore 3 fili aperto NGage (SSEB-1.7-115-8)	Gli estrattori di calcoli salivari NGage sono previsti per la manipolazione, la cattura e l'estrazione di calcoli e altri corpi estranei dai dotti salivari e per ridurre al minimo la migrazione dei calcoli salivari nel corso delle procedure interventistiche. Il dispositivo deve essere utilizzato da medici addestrati ed esperti nella scialoendoscopia. Devono essere adottate tecniche scialoendoscopiche standard
Catetere per irrigazione del dotto (SDC-2.2-20)	Il catetere per dotto salivare SialoCath™ è previsto come ausilio nell'estrazione e nel trattamento dei calcoli del dotto salivare; è inoltre previsto come ausilio nel trattamento di altre malattie del dotto mediante il lavaggio e/o l'irrigazione con fluido.
Siringa a manometro 60 ml (CID-60-15)	È raccomandato l'utilizzo del dispositivo durante le procedure di dilatazione a palloncino, per gonfiarlo, monitorarne la pressione al suo interno e sgonfiarlo.



*[Handwritten signature]*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

**Tabella F.2 Spesa annua per dispositivi da scialoendoscopia secondo i fabbisogni**

Dispositivo medico (Codice prodotto)	Prezzo (con IVA al 22%)	Fabbisogno annuo	Spesa annua
Introduttore per scialendoscopia da 5 Fr (SDAS-5.0-18)	€ 167,14	20	€ 3.342,80
Introduttore per scialendoscopia da 6 Fr (SDAS-6.0-18)	€ 167,14	20	€ 3.342,80
Set di dilatatori per dotto salivare da 4 a 7 Fr (SDDS-18-20-HC)	€ 142,74	10	€ 1.427,40
Estrattore 4 fili chiuso NCircle (SSEB-1.5-115-10)	€ 396,50	20	€ 7.930,00
Estrattore 3 fili aperto NGage (SSEB-1.7-115-8)	€ 396,50	30	€ 11.895,00
Catetere per irrigazione del dotto (SDC-2.2-20)	€ 120,78	20	€ 2.415,60
Siringa a manometro 60 ml (CID-60-15)	€ 106,14	5	€ 530,70
<b>Totale</b>			<b>€ 30.884,30</b>



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

*de*



**G. Kit per lobectomia polmonare toracoscopica (VATS lobectomy)**

La ditta Ethicon ha presentato un'offerta economica per kit per l'intervento di lobectomia polmonare toracoscopica (VATS lobectomy) assemblati ad hoc per le esigenze della Fondazione IRCCS Ca' Granda. Il kit viene offerto ad un prezzo di € 2.607 a fronte dell'acquisto di almeno 40 kit.

Dispositivo medico	Kit per lobectomia polmonare toracoscopica
Richiedente - U.O.	Prof. L. Santambrogio/Dr. M. Nosotti – U.O.C. di Chirurgia Toraciaca
Ditta	Ethicon
Numero di casi/anno stimati dal Richiedente (con la nuova tecnologia)	50 (l'utilizzo di nuovi prodotti potrebbe portare ad un incremento della richiesta fino a 80 – 90 casi/anno).
Spesa/anno per i casi stimati	€ 65.180 (per i 25 kit concordati)
Impatto di spesa/annuo vs comparator	€ 850
Esito della valutazione	<b>Approvato a condizione.</b> La Commissione approva l'utilizzo del kit offerto dalla Ditta, contenente due suturatrici tecnologicamente avanzate, a condizione che la Ditta acconsenta di fornire 25 kit entro il 31/12/2015 allo stesso prezzo offerto. <b>Impegno di spesa presunto: € 65.180</b>

**Tabella G.1 Prodotti inseriti nel kit offerto e prodotti attualmente utilizzati per eseguire lo stesso tipo di intervento**

Prodotti del kit offerto			
Prodotto (Codice)	CND	RDM	Classe di rischio
Ricarica per suturatrice linear cutter endoscopica Echelon 45 (ECR45D)	H02030106 Caricatori per suturatrici lineari per videochirurgia	15001/R	III
Ricarica per suturatrice linear cutter endoscopica Echelon 45 (ECR45G)	H02030106 Caricatori per suturatrici lineari per videochirurgia	15001/R	III
Echelon Flex 45 – Suturatrice endoscopica linear cutter a batteria compatta (PCE45A)	H02030199 Suturatrici lineari per videochirurgia - Altre	532812/R	IIb
Harmonic ACE + 7 diametro 5 mm, lunghezza 36 cm – Forbici laparoscopiche con emostasi avanzata – Confezione multipack (HAR36M)	K0202010102 Forbici monouso per chirurgia a ultrasuoni laparoscopica	1149622/R	IIb
Echelon Flex - Suturatrice vascolare elettrica con punta di posizionamento avanzata (PVE35A)	H02030199 Suturatrici lineari per videochirurgia - Altre	1269201/R	IIb
Endopath Echelon - Ricariche vascolari per punta di posizionamento avanzata (VASECR35)	H02030106 Caricatori per suturatrici lineari per videochirurgia	1269193/R	III



*fu*



Prodotti utilizzati in Fondazione per lo stesso tipo di intervento (comparator)			
Prodotto (Codice)	CND	RDM	Classe di rischio
Endo Gia Ultra Tri-staple (EGIAUSTND)	H020301050102 Suturatrici lineari articolate monopaziente con lama per laparoscopia	1229420/R	Ila
Endo Gia Tri-staple (EGIA30AVM)	H020301050102 Suturatrici lineari articolate monopaziente con lama per laparoscopia	363241/R	III
Endo Gia Tri-staple (EGIA45AMT)	H020301050102 Suturatrici lineari articolate monopaziente con lama per laparoscopia	344969/R	III
Harmonic ACE + 7 diametro 5 mm, lunghezza 36 cm – Forbici laparoscopiche con emostasi avanzata – Confezione multipack (HAR36M)	K0202010102 Forbici monouso per chirurgia a ultrasuoni laparoscopica	1149622/R	Ilb

Tabella G.2 Dettagli del prezzo del kit offerto e dei singoli componenti

Nr pezzi	Codice	Prezzo unitario	Prezzo tot	Prezzo kit offerto
4	ECR45D	€ 195,2	€ 780,8	/
1	ECR45G	€ 195,2	€ 195,2	
3	VASECR35	€ 195,2	€ 585,6	
1	PCE45A	€ 488	€ 488	
1	PVE35A	€ 488	€ 488	
1	HAR36M	€ 671	€ 671	
<b>Prezzo totale (IVA inclusa)</b>			<b>€ 3.209</b>	<b>€ 2.607</b>

Tabella G.3 Dettagli Prezzo del materiale utilizzato in Fondazione per lo stesso intervento

Nr pezzi	Codice	Prezzo unitario	Prezzo tot
2	EGIAUSTND	€ 207,41	€ 414,82
3	EGIA30AVM	€ 180,56	€ 541,68
5	EGIA45AMT	€ 189,11	€ 945,55
1	HAR36M	€ 671	€ 671
<b>Prezzo totale (IVA inclusa)</b>			<b>€ 2.573</b>



*fi*