

|   |  |
|---|--|
| <b>NOME COMMERCIALE</b>   | Protesi vascolare GORE HYBRID  |
| <b>NOME GENERICO</b>  | Protesi vascolare  |
| <b>PRODUTTORE</b>   | W. L. Gore & Associates, Inc. 3250 West Kiltie Lane<br>Flagstaff, AZ 8600 1-0500   |
| <b>FORNITORE</b>  | W.L.Gore e Associati Srl   |
| <b>INDICAZIONE D'USO</b>  | Le protesi vascolari GORE Hybrid sono destinate all'uso come protesi vascolari per la sostituzione o il bypass di vasi malati nei pazienti che soffrono di patologie occlusive o aneurismatiche, nei pazienti traumatizzati che richiedono sostituzioni vascolari, l'accesso per dialisi o altre procedure vascolari.  |
| <b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>  | Altre protesi vascolari eparinate  |
| <b>DESCRIZIONE</b>  | La protesi vascolare GORE Hybrid è un dispositivo in ePTFE dotato di una sezione rinforzata in nitinolo. Tale sezione è parzialmente compressa per agevolarne l'inserimento e il posizionamento nel vaso sanguigno. La sezione compressa della protesi è costituita da una fibra in ePTFE tessuta a forma tubolare. La protesi vascolare GORER Hybrid ha un lume continuo, la cui superficie è rivestita di eparina immobilizzata (diam.6mmx50cm+diam.6mmx5cm) |
| <b>MARCHIO CE</b>   | Agosto 2012 <sup>1</sup>   |
| <b>NUMERO DI REPERTORIO</b>   | 609171/R   |
| <b>CND</b>  | P07010299  |
| <b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>   | III  |
| Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione. |  |
| <b>APPROVAZIONE FDA</b>   | 2010 <sup>1</sup>  |
| <b>PREZZO UNITARIO</b>  | 2.565,36 euro (come indicato nella richiesta)  |
| <b>DRG</b>  | ND   |

Abbreviazioni. ND, non disponibile.

**CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)**

| NOME PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO                              | PEZZI PER CONFEZIONE | PREZZO PER CONFEZIONE (Euro) | PREZZO UNITARIO (Euro) | PREVISIONE DI CONSUMO ANNUO (confezioni) | STIMA SPESA ANNUA (Euro) | SITUAZIONE CONTRATTUALE |
|---------------|---|----------------------|------------------------------|------------------------|--|--------------------------|-------------------------|
| GORE HYBRID   | Protesi vascolare<br>(diam.6mmx50cm+diam.6mmx5cm) | 1                    | 2.565,36                     | 2.565,36               | 6  | 15.392,16                | Nuovo prodotto          |

NOTA. Il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

**PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)**

| NOME PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO                                  | PEZZI PER CONFEZIONE | PREZZO PER CONFEZIONE (Euro) | PREZZO UNITARIO (Euro) | CONSUMO 2014 (confezioni) | SPESA 2014 (Euro) | MODALITA' DI ACQUISTO |
|---------------|---|----------------------|------------------------------|------------------------|---------------------------|-------------------|-----------------------|
| Gore VIABAHN  | Endoprotesi Gore Viabahn Propaten<br>(Cod. PAH060502) | 1                    | 2.565,36                     | 2.565,36               | 9                         | 23.088            | Delibera 460/11       |
|               | Endoprotesi Gore Viabahn Propaten<br>(Cod. PAJ060502) |                      |                              |                        | 3                         | 7.696             |                       |

NOTA. Tutti i prezzi sono IVA esclusa.



|   |  |
|---|--|
| <b>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</b>   | La ricerca di letteratura condotta attraverso l'uso della banca dati Pubmed versione Medline (sito: <a href="http://www.pubmed.org">www.pubmed.org</a> , accesso al 16 febbraio 2015), per mezzo delle parole chiave "gore hybrid vascular graft", ha selezionato 3 studi clinici. <sup>2-4</sup> Questi trial sono monobraccio e sono stati condotti su piccole casistiche di pazienti per il trattamento di aneurismi dell'aorta toraco-addominale e dell'arteria carotidea. Non sono disponibili studi di confronto diretto con la protesi vascolare Viabahn Propaten.. |
| <b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b>  | La ricerca di letteratura condotta attraverso l'uso della banca dati Pubmed versione Medline (sito: <a href="http://www.pubmed.org">www.pubmed.org</a> , accesso al 16 febbraio 2015), per mezzo delle parole chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND gore hybrid", non ha prodotto alcun risultato.  |
| <b>-INNOVAZIONE ("assoluta") tipo A</b><br>(studio comparativo che documenta la superiorità del nuovo prodotto rispetto all'intervento di riferimento)<br><b>-INNOVAZIONE ("me-too") tipo B</b><br>(studio comparativo che documenta la equivalenza tra il nuovo prodotto e l'intervento di riferimento)<br><b>-NON INNOVATIVO</b><br>(nessuno studio comparativo) <sup>5-6</sup> | tipo B   |
| <b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>   | La valutazione dell'agenzia regolatoria americana (FDA), ha riportato una sostanziale equivalenza tra la protesi vascolare Gore Hybrid e la protesi vascolare Gore Propaten/Viabahn. <sup>7</sup>  |
| <b>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>   | I dati clinici a supporto dell'uso di questo dispositivo sono scarsi.<br><br>La differenza tra questa nuova protesi e la Endoprotesi Gore Viabahn Propaten consiste nel fatto che la protesi Hybrid ha una parte iniziale, i primi 5 cm, più sottile ed è disponibile in lunghezze superiori ai 50 cm, mentre la Viabahn Propaten ha una lunghezza massima di 25 cm.<br><br>Relativamente all'aspetto economico, il prezzo della protesi Hybrid è uguale a quello delle protesi già in uso.  |
| <b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>   | 20 febbraio 2015   |
| <b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b>   |  |
| <b>NOTE</b>   |  |
| <b>CODICE PORTALE ESTAV</b>   | 15116  |

NR: non riportato



## BIBLIOGRAFIA

1. Gore Medical, sito web:  
<http://www.goremedical.com/mpd?R=1276631238393&action=record&rg=na>
2. Chiesa R, Kahlberg A, Mascia D, Tshomba Y, Civilini E, Melissano G. Use of a novel hybrid vascular graft for sutureless revascularization of the renal arteries during open thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2014 Sep;60(3):622-30.
3. Wipper S, Ahlbrecht O, Kölbel T, Pflugradt A, von Kodolitsch Y, Debus ES. First implantation of Gore Hybrid Vascular Graft in the right vertebral artery for cerebral debranching in a patient with Loeys-Dietz syndrome. *J Vasc Surg.* 2013 Nov 15. pii: S0741-5214(13)01734-5.
4. Lee JD, Williams JB, Winkler JL. One-stage triple hybrid arch debranching. *Innovations (Phila).* 2013 Jan-Feb;8(1):67-9. doi: 10.1097/IMI.0b013e31828d2c3f. Review. PubMed PMID: 23571796.
5. AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica). Innovatività nei farmaci antitumorali. Indirizzo web: <http://www.aiom.it> (ultimo accesso 6 luglio 2013).
6. Adami S, Ciampalini S, Dell'Aera M, Di Turi R, Ferrarese A et al. Defining innovations of therapeutic interventions: a position paper by the Italian Society of Hospital Pharmacists. *Int J Clin Pharm.* 2012 Apr;34(2):259-62. doi: 10.1007/s11096-012-9618-2.
7. Food and Drug Administration, FDA. Sito web:  
[http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf9/K093934.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf9/K093934.pdf)

