

ESTAR

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

SCHEDA PRODOTTO

(a cura del coordinamento HTA)

NOME COMMERCIALE	PHASIX MESH 
NOME GENERICO	Rete monofilamento completamente riassorbibile
PRODUTTORE	Davol
FORNITORE	Bard s.r.l.
INDICAZIONE D'USO	PHASIX™ Mesh è indicata per rinforzare i tessuti molli ove esista una debolezza nei pazienti sottoposti a chirurgia plastica e ricostruttiva o per l'utilizzo in procedure chirurgiche che coinvolgano la riparazione di tessuti molli, quali la riparazione di ernia o di altri difetti fasciali, che richiedano l'aggiunta di un materiale di rinforzo, per ottenere il risultato desiderato.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Altri reti chirurgiche o nessun impianto di rete
DESCRIZIONE	<p>PHASIX™ Mesh è una rete monofilamento intrecciata realizzata utilizzando il poli-4-idrossibutirrato (P4HB), un materiale biologicamente derivato completamente riassorbibile. Il monomero (4HB) è un metabolita umano presente in natura riscontrato nel cervello, nel cuore, nel fegato e nei muscoli; viene trasformato in fibre monofilamento e quindi lavorato per ottenere la maglia. La rete PHASIX™ si degrada in maniera prevedibile attraverso un processo di idrolisi: il P4HB metabolizza in sottoprodotti biocompatibili (CO₂ e H₂O).</p> <p>Studi preclinici indicano che l'impianto di PHASIX™ conserva circa il 70% della sua resistenza dopo 12 settimane. L'assorbimento del materiale della maglia sarà completo entro 12 – 18 mesi.</p>



MARCHIO CE	Sì, Novembre 2010
CODICE PRODOTTO	REF. 1190100, rete 7,6 cm diametro REF. 1190200, rete 10,2 x 15,2 cm REF. 1190300, rete 15,2 x 20,3 cm REF. 1190400, rete 20,3 x 25,4 cm REF. 1190500, rete 25,4 x 30,5 cm
CND	P900402 – Prodotti riassorbibili per riempimento e ricostruzione
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (salvo diversa indicazione).	
APPROVAZIONE FDA	SI, sulla base della procedura 510(k) Medical Device Submissions (dispositivo sostanzialmente equivalente ad un altro prodotto già in commercio).
PREZZO UNITARIO	REF 1190100: 400 euro REF 1190200: 1.000 euro REF 1190300: 1.850 euro REF 1190400: 3.200 euro REF 1190500: 4.000
DRG	DRG 159 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni con CC) = 4.892 euro. DRG 160 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC) = 1.371 euro. DRG 161 (interventi per ernia inguinale e femorale, età >17 anni con CC) = 3.571 euro. DRG 162 (interventi per ernia inguinale e femorale, età >17 anni senza CC) = 1.168 euro. DRG 163 (Interventi per ernia, età > 18anni) = 1.093 euro. DRG 226 (Interventi sui tessuti molli con CC) = 4.764 euro. Fonte: tariffe regione Toscana, DELIBERAZIONE 27 settembre 2016, n. 947 (1).



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

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (euro)	PREZZO UNITARIO (euro)	STIMA CONSUMO ANNUO* (euro)	STIMA SPESA ANNUA* (euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
PHASIX MESH rete monofilamento completamente riassorbibile (Bard)	REF. 1190100 7,6 cm diametro (rotonda)	1	400	400	3	1.200	Rinnovo economia
	REF. 1190200 10,2 x 15,2 cm (rettangolare)	1	1.000	1.000	3	3.000	
	REF. 1190300 15,2 x 20,3 cm (rettangolare)	1	1.850	1.850	2		
	REF. 1190400 20,3 x 25,4 cm (rettangolare)	1	3.200	3.200	2	3.700	
	REF. 1190500 25,4 x 30,5 cm (rettangolare)	1	4.000	4.000	1	4.000	
PHASIX ST MESH rete monofilamento completamente riassorbibile (Bard)	REF. 1200008 1200011 1200015 1200710 1201010 1201015 1201020 1201325 1201520 1202025 1202530 1203035	NR	NR	NR	NR	NR	Prodotto nuovo

NR: non riportato.

*nel 2016 sono state consumati 4 pezzi di Phasix Mesh per un totale di 7.956 euro.



Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi 12, Palazzina 14
C.F./P.I 06485540485 – direzione@estar.toscana.it – Cod. AUSA 0000400383

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI NELLE TRE AREE VASTE, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (euro)	PREZZO UNITARIO (euro)	CONSUMO 2016 (confezioni)	SPESA 2016 (euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
PERMACOL impianto biologico in derma porcino cross-linked (Covidien)	REF. 5240-150	1	10.360,63	10.360,63	8	82.885,04	Gara 374/11 nell'Area Vasta Centro, economia nell'Area Vasta Sud-Est
	REF. 5230-150	1	7.779,20	7.779,20	5	38.896,40	
	REF. 5120-150	1	6.738,73	6.738,73	5	33.693,65	
	REF. 5418-100	1	925,52	925,52	28	25.914,56	
	REF. 5120-100	1	6.478,62	6.478,62	3	19.435,86	
	REF. 5152-150	1	3.856,32	3.856,32	5	12.280,60	
	REF. 5115-150	1	1.930,94	1.930,94	7	13.516,58	
	REF. 5001-100	1	642,72	642,72	10	6.427,20	
	REF. 5152-100	1	3.856,32	3.856,32	1	3.856,32	
	REF. 5001-50	1	642,72	642,72	5	3.213,60	
	REF. 5115-100	1	1.928,16	1.928,16	1	1.928,16	
PERIGUARD rete biologica da pericardio bovino cross- linked (Synovis)	REF. PC-XXXXN REF. PC-XXXXSN	1	377,08	377,08	29	10.935,32	NR
	REF. PC0608N	1	389,81	389,81	59	22.998,79	
	REF. PC0814N	1	592,80	592,80	4	2.371,20	
VERITAS rete biologica da pericardio bovino non	REF. RM0XXX REF. RM1XXX	1	1.518,40	1.518,40	6	9.110,40	NR



cross-linked (Synovis)							
SURGIMEND rete biologica da derma bovino non cross-linked (TEI BIOSCIENCES INC.)	REF. 606-004-101 REF. 606-004-100 REF. 606-004-102 REF. 606-004-103 REF. 606-004-105	1	3.463,20	3.463,20	14	48.484,80	NR
XENMATRIX rete biologica di matrice acellulare di derma porcino non cross- linked (Bard)	REF. 1161010	1	3.050,67	3.050,67	3	9.152,01	NR
	REF. 1161XXX-1162XXX	1	1.914,90	1.914,90	4	7.659,60	
	REF. 1163030	1	5.720,00	5.720,00	1	5.720,00	

NR: non riportato.

Fonte: banca dati del Ministero della Salute.



<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura ha selezionato due studi preclinici (3-4) e un unico studio clinico (5). Quest'ultimo studio, condotto con un disegno comparativo non randomizzato, ha valutato l'efficacia della rete Phasix in 319 pazienti sottoposte all'intervento di ricostruzione della perforazione epigastrica inferiore profonda. Da questo trial è emerso che la percentuale di riduzione del rigonfiamento addominale post-operatorio (end-point primario) era significativamente inferiore nelle pazienti impiantate con la rete Phasix rispetto a quelle nelle quali non era stata invece utilizzata alcuna rete (0 verso 5%, p=0,004, rispettivamente).</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 30 agosto 2017 per mezzo delle parole chiave "phasix mesh" e senza porre alcun limite alla ricerca.</p>
<p>SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO</p>	<p>Il registro ClinicalTrials.gov riporta 5 studi clinici finalizzati alla valutazione dell'efficacia della rete Phasix in pazienti con ernia addominale sia primaria che incisionale.</p> <p>Fonte dei dati: ClinicalTrials.gov. Indirizzo web: https://clinicaltrials.gov/. Ultimo accesso: 3 agosto 2017.</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>Non sono disponibili studi di costo-efficacia.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 30 agosto 2017 per mezzo delle parole chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) AND phasix mesh".</p>
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>Non è disponibile alcun report di HTA.</p>
<p>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</p>	<p>Phasix è una rete completamente riassorbibile indicata sia per rinforzare che per riparare i tessuti molli.</p> <p>Riguardo al profilo clinico, questo dispositivo è stato studiato in pazienti sottoposte a ricostruzione della mammella in seguito a mastectomia (5), mentre non sono stati ancora pubblicati studi clinici che ne abbiano valutato l'efficacia e la sicurezza per il trattamento dell'ernia. Per questa indicazione clinica sono tuttavia in corso alcuni studi osservazionali come risulta dal registro ClinicalTrials.gov.</p> <p>In alternativa alla rete Phasix, possono essere usate le reti biologiche (Permacol, Periguard, Veritas, Xenmatrix e Surgimend) già disponibili nelle aziende</p>



	<p>della regione Toscana.</p> <p>In conclusione, dal momento che:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. non sono disponibili evidenze a supporto dell'impiego di Phasix Mesh; 2. sono già in uso reti chirurgiche con la stessa indicazione clinica <p>Si suggerisce di non dare seguito alla richiesta di rinnovo dell'economia per l'acquisto della rete Phasix Mesh e alla richiesta per l'acquisto di nuovi codici (Phasix Mesh ST) e di rivalutare eventualmente l'utilizzo di questi prodotti nell'ambito della gara sulle reti chirurgiche (in programmazione) per la quale sarà condotta una valutazione complessiva su questa classe di dispositivi medici.</p>
COMMENTO DELLA DITTA	La ditta ha declinato l'invito ad inserire un commento nella scheda.
RICHIEDENTE	Dr. Pietro Bianchi, UO Chirurgia Generale, Grosseto, Azienda USL Toscana Sud Est
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	26 ottobre 2015
DATA DI REVISIONE DELLA SCHEDA	30 agosto 2017
ESTENSORE DELLA SCHEDA	Dr.ssa Sabrina Trippoli
NOTE	-
CODICE PORTALE ESTAR	18674 (richiesta del 26 ottobre 2015) e 33486 (richiesta del 30 agosto 2017)

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Regione Toscana. Determinazione delle tariffe regionali per il pagamento delle prestazioni di ricovero ospedaliero per acuti in vigore dal 1° ottobre 2016. DELIBERAZIONE 27 settembre 2016, n. 947. Supplemento al Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 40 del 5.10.2016. Ultimo accesso: 31 agosto 2017.
2. Deeken CR, Matthews BD. Characterization of the Mechanical Strength, Resorption Properties, and Histologic Characteristics of a Fully Absorbable Material (Poly-4-hydroxybutyrate-PHASIX Mesh) in a Porcine Model of Hernia Repair. ISRN Surg. 2013 May 28;2013:238067. doi: 10.1155/2013/238067.
3. Martin DP, Badhwar A, Shah DV et al. Characterization of poly-4-hydroxybutyrate mesh for hernia repair applications. J Surg Res. 2013 Oct;184(2):766-73. doi: 10.1016/j.jss.2013.03.044.
4. Wormer BA, Clavin NW, Lefavre JF, et al. Reducing Postoperative Abdominal Bulge Following Deep Inferior Epigastric Perforator Flap Breast Reconstruction with Onlay Monofilament Poly-4-Hydroxybutyrate Biosynthetic Mesh. J Reconstr Microsurg. 2017 Jan;33(1):8-18. doi: 10.1055/s-0036-1586495.





Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi 12, Palazzina 14
C.F./P.I 06485540485 – direzione@estar.toscana.it – Cod. AUSA 0000400383