

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Protesi di ginocchio totale TORNIER HLS KNEETEC SYSTEM.
NOME GENERICO	Protesi totale di ginocchio cementata ad elevata flessibilità.
PRODUTTORE	Tornier
FORNITORE	C.D.S.
INDICAZIONE D'USO	Indicata per la sostituzione bi e tri-bicompartimentale dell'articolazione del ginocchio. Questo dispositivo è indicato nei casi di artrosi femoro-tibiale primaria o secondaria e di poliartrite reumatoide. Possibilità di utilizzo anche in caso di revisione.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Protesi totali di ginocchio cementate standard.
DESCRIZIONE	Protesi di ginocchio totale a stabilizzazione posteriore composta da un impianto femorale da cementare, da una base tibiale da cementare a piattaforma rotante o fissa e da inserto in polietilene a piattaforma rotante o fissa. Possibilità di utilizzo di rotula in polietilene da cementare e fittone tibiale per dare maggiore stabilità all'impianto.
MARCHIO CE	Sì
NUMERO DI REPERTORIO	Da GDI001 a GDI177
CND	P090903 - Protesi di ginocchio bicompartimentali per impianto primario P0909030101 - Componenti femorali per impianto primario P090903020201 - Inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili P090903020104 - Piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementati
CLASSE DI APPARTENENZA	III

Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.

APPROVAZIONE FDA	L'approvazione FDA di questa protesi si basa sulla dimostrazione della sostanziale equivalenza con il precedente modello di protesi di ginocchio della Tornier chiamato Tornier Noetos. ¹⁻⁴ L'approvazione di Tornier Noetos, a sua volta, è basata sulla sostanziale equivalenza rispetto alla protesi della Zimmer NexGen LPS-flex fixed bearing knee, che fa parte della protesi NexGen Complete Knee solution LPS. ¹⁻⁴
PREZZO UNITARIO	2.500 Euro Fonte: farmacista richiedente
DRG	DRG 544 (Protesi totale di ginocchio). Tariffa regione Toscana = 9.604. ⁵ DRG 545 (Revisione di sostituzione dell'anca o del ginocchio). Tariffa regione Toscana = 13.847 Euro. ⁵ Nota: vedi anche tariffa unica convenzionata (TUC) ⁶



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)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
TORNIER HLS KNEETEC SYSTEM	Protesi di ginocchio totale ad elevata flessibilità	1	1	2.500\$	7	17.500	Prodotto nuovo

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

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

§il prezzo della protesi include: l'impianto femorale; la base tibiale a piattaforma rotante o fissa; l'inserito in polietilene a piattaforma rotante o fissa; la rotula in polietilene e il fittone tibiale.

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)	MODALITA' DI ACQUISTO
	Insero articolare fisso	1		315	
	Componente femorale cementato	1		2.100	
	Rotula polietilene Nexgen	1		220	



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

	Componente tibiale	1	877	877	
Prezzo totale protesi:				3.512	
NEXGEN LPS FLEX	Componenti tibiali cementate monoblocco Trabecular Metal	1	2.580	2.580	Conto deposito
	Componente femorale cementato	1	1.914	1.914	
	Componente tibiale	1	877	877	
	Rotula polietilene	1	220	220	
	Inserto articolare fisso	1	510	510	
Prezzo totale protesi:				3.521§ - 4.714*	

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

§include: la componente femorale; la componente tibiale; la rotula e l'inserto articolare.

*include: la componente femorale; le componenti tibiali cementate monoblocco e la rotula.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	E' disponibile una metanalisi osservazionale che ha valutato la differenza tra la flessione pre-operatoria e post-operatoria sia nei pazienti impiantati con protesi standard che in quelli impiantati con protesi ad elevata flessibilità (tra queste non è stata tuttavia valutata la TORNIER HLS). ⁷ Il guadagno medio di flessione è risultato di 4,70° e di 4,81° nel gruppo di pazienti con protesi standard e nel gruppo di pazienti impiantate con protesi ad elevata flessibilità, rispettivamente. Ricerca Medline condotta il 15/03/2012. Key words: total knee AND high flexion. Limits: clinical trial, meta-analysis, english language, human.
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	Nessuna analisi di costo-efficacia è stata pubblicata.
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	Non innovativo
REPORT DI HTA (se applicabile)	Mentre per alcune protesi di ginocchio (Genesis, Nexgen LPS etc..) sono disponibili dati di efficacia provenienti da registri, ⁸ per la protesi TORNIER HLS non sono presenti informazioni di questo tipo.
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	Non sono disponibili studi che supportano l'utilizzo della protesi TORNIER HLS. Inoltre, una recente metanalisi ⁷ ha dimostrato un'efficacia sovrapponibile tra le protesi standard e le protesi ad elevata flessibilità. Quindi, in considerazione del fatto che in Area Vasta sono già disponibili protesi ad alta flessibilità (Nexgen LPS flex), suggeriamo il non inserimento della protesi TORNIER HLS nel repertorio di Area Vasta.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	14 Maggio 2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	Sulla base di quanto sopra riportato, non viene approvato l'inserimento della protesi TORNIER HLS nel repertorio di Area Vasta.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	1886

NR: non riportato



BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Notification - HLS KNEETEC System. Maggio 2011. Disponibile al sito: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf9/K094013.pdf. Ultimo accesso: 15/03/2012
2. Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Notification - HLS NOETOS System. Luglio 2002. Disponibile al sito: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/K013906.pdf. Ultimo accesso: 15/03/2012
3. Food and Drug Administration. Premarket Approval (PMA). NexGen® LPS-Flex Mobile and LPS-Mobile Bearing Knee System. Dicembre 2007. Disponibile al sito: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/p060037a.pdf. Ultimo accesso: 15/03/2012
4. Summer of safety and effectiveness data. Indirizzo web: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/P060037b.pdf. Ultimo accesso: 15/03/2012
5. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Disponibile all'Indirizzo web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf. Ultimo acceso: 05/04/2012.
6. Compensazione interregionale della mobilità sanitaria – TESTO UNICO. Roma, Maggio 2010. Accessibile al sito: http://www.sanita.ilsole24ore.com/Sanita/Archivio/Normativa%20e%20varie/TUC_2_010_FINALE_OK.pdf?cmd=art&codid=26.0.3063801945. Ultimo accesso: 15/03/2012
7. Sumino T, Gadikota HR, Varadarajan KM, Kwon YM, Rubash HE, et al. Do high flexion posterior stabilised total knee arthroplasty designs increase knee flexion? A meta analysis. Int Orthop. 2011 Sep;35(9):1309-19
8. Cerbo M, Fella D, Jefferson T, Migliore A, Paone S, et al. Agenas HTA Report – Prostheses for primary total knee replacement in Italy. Rome, July 2009.

