

<b>NOME COMMERCIALE</b>	Protesi di ginocchio GMK
<b>NOME GENERICO</b>	Protesi di ginocchio cementata e non cementata ad inserto mobile e fisso ad elevata flessibilità.
<b>PRODUTTORE</b>	MEDACTA INTERNATIONAL SA
<b>FORNITORE</b>	MEDACTA INTERNATIONAL SA
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	Artrosi, artrite reumatoide e patologie del ginocchio che richiedono una protesi totale.
<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	Protesi di ginocchio Nexgen.
<b>DESCRIZIONE</b>	<p>Il componente femorale e la base tibiale sono realizzati in lega CoCrMo. Gli inserti e le rotule sono in polietilene ad altissimo peso molecolare. Le componenti senza cemento sono rivestite da uno strato di Ti con procedimento plasma spray e idrossiapatite HA.</p> <p>Le protesi di ginocchio GMK sono corredate di guide di taglio MYKNEE custom made.</p>
<b>MARCHIO CE</b>	Sì, Agosto 2009.
<b>NUMERO DI REPERTORIO</b>	<p>GMK inserto tibiale: 7377  GMK femore ps cem: 5255  GMK tibia fix cementata: 5347</p>
<b>CND</b>	<p>P0909030101 - Componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate.</p> <p>P090903020202 - Inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi.</p> <p>P090903020104 - Piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementati.</p> <p>P09099001 - Componenti patellari.</p>
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	III
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	

<b>APPROVAZIONE FDA</b>	L'approvazione FDA di questa protesi si basa sulla dimostrazione della sostanziale equivalenza con il precedente modello di protesi di ginocchio chiamato Evolis Total Knee system. <sup>1-3</sup> L'approvazione di Evolis Total Knee system, a sua volta, è basata sulla sostanziale equivalenza con la protesi NexGen LPS-flex (ditta Zimmer). <sup>1-3</sup>
<b>PREZZO UNITARIO</b>	Il prezzo totale della protesi è di 2.230 Euro e comprende la porzione femorale (1.200 Euro), il piatto tibiale (750 Euro), l'inserito standard (280 Euro) e la rotula. Il prezzo della guida di taglio è di 500 Euro.  Fonte: farmacista richiedente
<b>DRG</b>	DRG 544 (Protesi totale di ginocchio). Tariffa regione Toscana = 9.604. <sup>4</sup> DRG 545 (Revisione di sostituzione dell'anca o del ginocchio). Tariffa regione Toscana = 13.847 Euro. <sup>4</sup>  Nota: Vedi anche Tariffe TUC <sup>5</sup>



## 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
Protesi di ginocchio GMK primary	Femore standard o polimero stabilizzato cementato e non cementato	1	1.200	1.200	1	1.200	Nuovo prodotto
	Piatto tibiale mobile o fisso cementato e non cementato	1	750	750	1	750	
	Inserto standard mobile, fisso, ultracongruente o posterostabilizzato	1	280	280	1	280	
	Rotula standard	1	-	-	1	-	
	PREZZO TOTALE PROTESI: 2.230 o 2730 (con guida di taglio)						

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)	MODALITA' DI ACQUISTO
	Inserto articolare fisso	1	315	315	



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](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

	Componente femorale cementato	1	2.100	2.100	
	Rotula polietilene Nexgen	1	220	220	
	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: da 3.521§ a 4.714*					

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

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

\*il prezzo 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](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

<b>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</b>	Non sono disponibili studi clinici. Per alcune protesi di ginocchio (Genesis, Nexgen LPS etc..) sono disponibili dati di efficacia provenienti da registri, <sup>6</sup> per la protesi GMK non sono invece presenti informazioni di questo tipo.  Ricerca MEDLINE eseguita il 1 Aprile 2012. Parole chiave: total knee AND high flexion. Limits: clinical trial, meta-analysis, english language, human.
<b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b>	Nessuna analisi di costo-efficacia è disponibile.
<b>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO</b>	Non innovativo
<b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>	Nessun report di HTA disponibile.
<b>COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	La differenza tra la protesi di ginocchio GMK e la protesi Nexgen già disponibile è che la prima può essere corredata da una guida di taglio che dovrebbe permettere, sulla base di ciò che è riportato sia nella scheda tecnica sia dal richiedente, una migliore precisione nella resezione. Tuttavia, l’efficacia della protesi di ginocchio GMK non è documentata né da studi clinici né da dati provenienti da registri. Anche nella scheda tecnica del prodotto e nella documentazione fornita dal richiedente è dichiarato che per il momento non sono disponibili dati derivanti da studi clinici data la breve storia della protesi.
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	14 Maggio 2012
<b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b>	
<b>NOTE</b>	
<b>CODICE PORTALE ESTAV</b>	3781

NR: non riportato



## BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Notification- GMK- Total Knee System. Luglio 2009. Disponibile al sito:  
[http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf9/K090988.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf9/K090988.pdf). Ultimo accesso: 26/03/2012
2. Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Notification - Evolis Total Knee System. Ottobre 2008 Disponibile al sito:  
[http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf8/K081023.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/K081023.pdf) Ultimo accesso: 26/03/2012
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](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/p060037a.pdf) e  
[http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf6/P060037b.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/P060037b.pdf). Ultimo accesso: 15/03/2012
4. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Indirizzo web:  
[http://www.agenas.it/monitoraggio\\_costi\\_tariffe/2009\\_SistemiTariffariRicoveri.pdf](http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf).
5. Compensazione interregionale della mobilità sanitaria – TESTO UNICO. Roma, Maggio 2010. Accessibile al sito:  
[http://www.sanita.ilsole24ore.com/Sanita/Archivio/Normativa%20e%20varie/TUC\\_2010\\_FINALE\\_OK.pdf?cmd=art&codid=26.0.3063801945](http://www.sanita.ilsole24ore.com/Sanita/Archivio/Normativa%20e%20varie/TUC_2010_FINALE_OK.pdf?cmd=art&codid=26.0.3063801945) Ultimo accesso: 15/03/2012.
6. Cerbo M, Fella D, Jefferson T, Migliore A, Paone S, Perrini MR, Velardi L. Agenas HTA Report – Prosthesis for primary total knee replacement in Italy. Rome, July 2009.

