

**SCHEDA PRODOTTO**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	TRAPANO A SUZIONE HESSBURG BARRON, REF. 82XX.
<b>NOME GENERICO</b>	Trapano corneale monouso per cheratoplastica.
<b>PRODUTTORE</b>	ALTOMED OPHTHALMICS
<b>FORNITORE</b>	ALFA INTES
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	Cheratoplastica selezionata parziale o penetrante.
<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	Cheratoplastica totale o parziale durante l'intervento chirurgico del trapianto di cornea.
<b>DESCRIZIONE</b>	Il sistema per cheratoplastica di Hessburg-Barron è dotato di un meccanismo rotativo che permette di effettuare una cheratotomia parziale (a spessore controllato) o completa. Questo trapano a suzione si attacca alla cornea durante l'intervento per tenerla nel suo stato naturale.
<b>MARCHIO CE</b>	Si
<b>NUMERO DI REPERTORIO</b>	87591
<b>CND</b>	Q020202 – Trapani corneali monouso (meccanici e manuali).
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	I STERILE
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
<b>APPROVAZIONE FDA</b>	Si, 20/01/1987 <sup>1</sup>
<b>PREZZO UNITARIO</b>	117 Euro  Fonte: farmacista richiedente
<b>DRG</b>	DRG 42 (Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride e cristallino) = 2.018 Euro <sup>2</sup>  Nota: vedi anche tariffe TUC <sup>3</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
TRAPANO A SUZIONE HESSBURG BARON, REF. 82XX.	Trapano corneale monouso per cheratoplastica	1	117	117	20	2.340	Economia

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 2011 (confezioni)	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
TRAPANO CORNEALE M.U. A SUZIONE CORONET REF.51-840-xxx	Trapano corneale monouso per cheratoplastica	1	97,20	97,20	8§	777,6§	delibera 243/11

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

§ Consumo e spesa gennaio-maggio 2012: 34 pezzi per un totale di 3.304 Euro.



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)

<b>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</b>	La ricerca di letteratura seleziona un unico studio <sup>4</sup> che ha lo scopo di valutare l'efficacia della cheratoplastica lamellare utilizzando il trapano Hessbrug-Barron. Nel trial sono stati trattati 65 occhi (di 59 pazienti affetti da cheratocono) e i risultati hanno mostrato che la cheratoplastica lamellare condotta mediante l'uso di questo trapano è equiefficace alla cheratoplastica totale.  Ricerca Medline, effettuata il 09/06/12, parole chiave: "hessburg barron trephine".
<b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b>	Nessun report
<b>INNOVAZIONE ("assoluta") tipo A INNOVAZIONE ("me-too") tipo B NON INNOVATIVO</b>	Non innovativo
<b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>	Nessun report
<b>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	L'assenza di dati clinici a supporto dell'utilizzo del trapano di Hessburg-Barron e di studi di confronto verso il trapano corneale già acquistabile (delibera di Area Vasta Centro 243/11) suggerisce la non approvazione del prodotto. Inoltre, a prescindere da questa indicazione derivante dall'analisi della documentazione clinica, questo nuovo dispositivo non può essere acquistato sulla base della legge regionale n.66 (comma 4, articolo 124) del 27 Dicembre 2011. <sup>5</sup>
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	27/06/12
<b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b>	
<b>NOTE</b>	
<b>CODICE PORTALE ESTAV</b>	4521

NR: non riportato



## BIBLIOGRAFIA

1. FDA grants HUD (Humanitarian Use Device). Indirizzo web: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?db=pmn&id=K864520>.
2. Sistemi tariffari e ricoveri, Age.NA.S. 2009, sito web: [http://www.agenas.it/monitoraggio\\_costi\\_tariffe/2009\\_SistemiTariffariRicoveri.pdf](http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf)
3. Compensazione interregionale della mobilità sanitaria, Testo unico. Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. 11/57/CR08/C7. Indirizzo web: <http://www.regioni.it/it/show-doc-approvato-mobilita-sanitaria-compensazione-interregionale-testo-unico-2010/news.php?id=104766>
4. Shi W, Li S, Gao H, Wang T, Xie L. Modified deep lamellar keratoplasty for the treatment of advanced-stage keratoconus with steep curvature. Ophthalmology. 2010 Feb;117(2):226-31. Epub 2009 Dec 6.
5. Legge regionale 27 Dicembre 2011, n 66. Legge finanziaria per l'anno 2012. Indirizzo web: [http://www.regione.toscana.it/regione/multimedia/RT/documents/2012/05/10/42f021e1c603c26d6ff18d93c2099ccf\\_lr662011finanziaria2012.pdf](http://www.regione.toscana.it/regione/multimedia/RT/documents/2012/05/10/42f021e1c603c26d6ff18d93c2099ccf_lr662011finanziaria2012.pdf)

