

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	BIOMESH CA.B.S. Air (CABSAIRC7, CABSAIRC09)
NOME GENERICO	Protesi parietale a palloncino gonfiabile.
PRODUTTORE	COUSIN BIOTECH
FORNITORE	COUSIN SMART ITALIA
INDICAZIONE D'USO	Trattamento chirurgico mini-invasivo delle ernie inguinali, ombelicali e della linea alba.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Altre reti
DESCRIZIONE	Biomesh è costituito da: - una protesi parietale composta da un plug, da una rete in polipropilene e da due fili di fissazione in polietilene tereftalato e ePTFE aggraffati con aghi in acciaio inossidabile; - un palloncino che permette l'apertura della protesi parietale.
MARCHIO CE	Si, con scadenza maggio 2015
NUMERO DI REPERTORIO	CABSAIRC7 = 75749 e CABSAIRC09 = 244434
CND	P900299 - RETI - ALTRE
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe IIb
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	Si, concessa nel giugno 2010.
PREZZO UNITARIO	Euro 380 Fonte: farmacista richiedente.

DRG

DRG 161 (Interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni con CC). TUC = 2.976,25 Euro.

DRG 162 (Interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC). TUC = 1.445,91 Euro.

DRG 163 (Interventi per ernia, età > 18anni). TUC = 1.090,41 Euro.

DRG 226 (Interventi sui tessuti molli con CC). TUC = 4.765,33 Euro.

DRG 227 (Interventi sui tessuti molli con CC). TUC = 1.773 Euro.

TUC (Tariffa Unica Convenzionale) 2010²



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

NOME PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER cm ² (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
BIOMESH CA.B.S. Air (CABSAIRC7)	1	9,87	3	1.140	ECO-12/11
BIOMESH CA.B.S. Air (CABSAIRC09)	1	5,97	6	2.280	ECO-12/11

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 (assorbibile/non-assorbibile)	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER cm ² (Euro)*	CONSUMO 2011 (confezioni)	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
RETI IN ACIDO POLIGLICOLICO					
Vicryl (Assorbibile)	1	0,28 - 0,59	9	2.295	Delibera 187/08
RETI IN POLIPROPILENE					
Parietene PPL (non assorbibile)	3	1,21	9	1.633	Delibera 283/11
Repol plug basic (non assorbibile)	1	NR	130	1.501	Delibera 187/08



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

Prolene HS (non assorbibile)	3	3,46 - 6,81	26	11.232	Delibera 187/08
Prolene (non assorbibile)	3	0,08-0,78	950	31.381	Delibera 187/08
Optilene mesh (non assorbibile)	1	0,11 - 1	143	7.410	Delibera 187/08
Perfix plug (non assorbibile)	2	NR	407	56.980	Delibera 187/08
RETI IN PTFE					
Gore dualmesh biomaterial (non assorbibile)	1	3,82 – 3,94	14	15.070	Economia-12/12
Gore dualmesh plus biomaterial con antibiotici (non assorbibile)	1	3,61 – 6,02	9	9.168	Delibera 675/11
RETI A COMPOSIZIONE MISTA					
Physiomesh rete in polipropilene+ poliglicaprone+polidiossanone (semi assorbibile)	1	1,57 – 2,16	0	0	Delibera 344/11
Proceed rete in polipropilene+ poliglicaprone+cellulosa ossidata rigenerata (semi assorbibile)	1	1,83 - 1,93	13	8.956	Delibera 344/11
Proceed ventral patch rete in cellulosa ossidata rigenerata+polipropilene+polidiossanone (semi assorbibile)	1	7,60	2	623	Delibera 344/11
Ventrio hernia patch rete in polipropilene/politetrafluoro etilene	1	1,87 – 3,38	0	0	Delibera 187/08



+ anello di polidiossannone (semi assorbibile)					
Composix E/X rete in polipropilene c/pellicola in PTFE (non assorbibile)	1	1,86 – 2,26	11	4.640	Delibera 187/08
Parietene composite rete in polipropilene c/pellicola di collagene porcino, glicolpolietilene e glicerolo (assorbibile)	1	1,27 - 3	48	28.571	Delibera 187/08
Parietene progrid rete in polipropilene e acido polilattico (semi assorbibile)	1	0,63-0,88	47	72.025	Delibera 187/08
Parietex composite rete in poliestere+collagene porcino+glicol polietilene+glicerolo (assorbibile)	1	1,34-3,17	32	20.248	Delibera 187/08
Ultrapro rete in polipropilene +poliglecaprone (semi assorbibile)	1	0,39-3,45	24	5.471	Delibera 187/08
RETI IN POLIESTERE					
Parietex (non assorbibile)	1	0,09-0,84	0	0	Delibera 187/08
RETI ALTRE					
Permacol impianto biologico in derma porcino	1	12,36-125,8	23	233.905	Delibera 374/11

NOTA 1: i prezzi sono IVA esclusa.

*Il prezzo è stato calcolato considerando tutte le misure disponibili per ogni prodotto. Il range di prezzo per cm² è quello che va dalla rete con misura più piccola a quello della rete con misura più grande.

NR: non riportato a causa della mancanza delle misure espresse in cm.



STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	La ricerca Medline non ha selezionato studi. Ricerca PubMed eseguita il 02-10-2012, parole chiave: biomesh (ePTFE OR expanded PTFE); limits: humans.
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	La ricerca MedLine ha prodotto 50 studi, di cui nessuno pertinente la valutazione del prodotto Biomesh CA.B.S. Air Ricerca PubMed eseguita il 02-10-2012, parole chiave: (biomesh (ePTFE OR expanded PTFE) AND (cost[titl] OR economic[titl])).
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO:	Non innovativo.
REPORT DI HTA (se applicabile)	Nessun report riguardante il prodotto richiesto.
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	Data l’assenza di studi clinici pubblicati, non è possibile definire il profilo clinico di questo nuovo prodotto soprattutto nel confronto con le altre reti in PTFE già disponibili nel repertorio di Area Vasta. Inoltre, dal momento che è in fase di svolgimento una nuova gara per l’acquisto di reti chirurgiche, si suggerisce, in attesa dell’aggiudicazione della gara, la non approvazione del dispositivo Biomesh.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	08-10-2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	5122

NR: non riportato



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

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration, FDA. Sito web: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/ucm218149.htm>. Ultimo accesso: 31/08/2012.
2. Compensazione interregionale della mobilità sanitaria. Tariffa unica convenzionale. Testo Unico (2010). Sito web: http://www.regioni.it/it/show-mobilit_sanitaria_compensazione_interregionale_testo_unico/news.php?id=50294



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