

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	GORE® DUALMESH® Biomaterial
NOME GENERICO	Rete in poliuretano espanso (ePTFE)
PRODUTTORE	Gore
FORNITORE	Gore
INDICAZIONE D'USO	Ricostruzione di ernie e di difetti dei tessuti molli e copertura temporanea di difetti fasciali.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Rete Dualmesh in PTFE, rete Dualmesh in ePTFE con antimicrobico.
DESCRIZIONE	GORE DUALMESH Biomaterial è una rete non riassorbibile costituita da poliuretano espanso (ePTFE).
MARCHIO CE	SI (rilasciato il 16 novembre 2011)
NUMERO DI REPERTORIO	1DLMCXX[X]
CND	P900203 - RETI IN PTFE
CLASSE DI APPARTENENZA	
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI
PREZZO UNITARIO	2.000 Euro Fonte: farmacista richiedente.
DRG	DRG 159 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni con CC) = 5.214 Euro. DRG 160 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC) = 2.479 Euro. DRG 161 (interventi per ernia inguinale e femorale, età >17 anni con CC) = 2.997 Euro DRG 162 (interventi per ernia inguinale e femorale, età >17 anni senza CC) = 1.229 Euro

DRG 163 (Interventi per ernia, età > 18anni) = 1.193 Euro
DRG 226 (Interventi sui tessuti molli con CC) = 4.707 Euro
DRG 227 (Interventi sui tessuti molli con CC) = 2.070 Euro

Fonte: Agenas, sistemi tariffari regionali.¹



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

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 2013 (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
GORE DUALMESH BIOMATERIAL	Rete in ePTFE 20X30cm, spessore 1mm	1	2.292	2.292	Nessun consumo*	-	Rinnovo economia

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

*questo prodotto è stato utilizzato nel 2012 tramite acquisti in economia. Attualmente vengono usate le reti Dualmesh in PTFE e le Dualmesh in ePTFE con antimicrobico.

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 2013 (confezioni)	SPESA 2013 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
GORE DUALMESH PLUS BIOMATERIAL	Rete in ePTFE con antimicrobico# 20X30 cm, spessore 1mm	1	2.340	2.340*	45§	72.752§	Delibera 675/11
GORE DUALMESH	Rete in PTFE 10X15 cm, spessore 1mm	1	573	573	1	573	Delibera 675/11

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

#diacetato di clorexidina e carbonato d'argento.

*il prezzo si riferisce alla misura 20x30 cm

§il consumo e la spesa si riferiscono a tutte le misure disponibili.



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

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	<p>La letteratura clinica a supporto dell'utilizzo della rete Dualmesh Biomaterial è molto scarsa. Sono difatti stati condotti solo tre studi osservazionali.²⁻⁴ I trial di Nagayasu et al.² e di Lau et al.³ hanno analizzato un piccolo gruppo di pazienti (n=11 e n=10, rispettivamente), mentre lo studio di Wassenaar⁴ et al. ha valutato, con un disegno retrospettivo, una casistica più ampia di pazienti (n=72) che erano stati sottoposti a chirurgia in seguito ad un intervento di riparazione laparoscopica con la rete Dualmesh Biomaterial.</p> <p>Ricerca MEDLINE eseguita il 18/12/2013 con la parola chiave "Dualmesh" e senza alcun limite alla ricerca</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>Analisi di costo-efficacia non disponibili.</p>
<p>-INNOVAZIONE ("assoluta") tipo A (studio comparativo che documenta la superiorità del nuovo prodotto rispetto all'intervento di riferimento)</p> <p>-INNOVAZIONE ("me-too") tipo B (studio comparativo che documenta la equi-efficacia tra il nuovo prodotto e l'intervento di riferimento)</p> <p>-NON INNOVATIVO (nessuno studio comparativo)</p> <p>Referenze: position paper AIOM⁵ e position paper SIFO⁶</p>	<p>Non innovativo</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	<p>Nessun report disponibile.</p>
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Gli studi clinici ad oggi pubblicati non consentono di definire il profilo clinico di questo prodotto²⁻⁴ e solo i risultati di studi controllati randomizzati permetteranno di stabilire se la rete Dualmesh Biomaterial apporta un beneficio aggiuntivo rispetto alle altre alternative terapeutiche.</p> <p>Anche l'efficacia e la sicurezza della rete Dualmesh con antimicrobico, attualmente in uso in AV e con un prezzo fra l'altro più alto rispetto alla rete Dualmesh Biomaterial, non sono ancora state sufficientemente valutate.⁷</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	<p>17 Dicembre 2013</p>
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	



NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	9764

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Morandi I. Ricoveri ospedalieri. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. Age.na.s. Disponibile al sito: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf. (ultimo accesso: 17/12/2013).
2. Nagayasu T, Yamasaki N, Tagawa T, Tsuchiya T, Miyazaki T et al. Long-term results of chest wall reconstruction with DualMesh. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2010 Nov;11(5):581-4. doi:10.1510/icvts.2010.242040.
3. Wassenaar EB, Schoenmaeckers EJ, Raymakers JT, Rakic S. Subsequent abdominal surgery after laparoscopic ventral and incisional hernia repair with an expanded polytetrafluoroethylene mesh: a single institution experience with 72 reoperations. *Hernia*. 2010 Apr;14(2):137-42. doi: 10.1007/s10029-009-0568-0.
4. Lau H, Patil NG, Yuen WK, Lee F. Laparoscopic incisional hernioplasty utilising on-lay expanded polytetrafluoroethylene DualMesh: prospective study. *Hong Kong Med J*. 2002 Dec;8(6):413-7.
5. AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica). Innovatività nei farmaci antitumorali. Indirizzo web: <http://www.aiom.it/> (ultimo accesso 17/12 2013).
6. Adami S, Ciampalini S, Dell'Aera M, Di Turi R, Ferrarese A et al. Defining innovations of therapeutic interventions: a position paper by the Italian Society of Hospital Pharmacists. *Int J Clin Pharm*. 2012 Apr;34(2):259-62. doi: 10.1007/s11096-012-9618-2.
7. Carter PR, LeBlanc KA, Hausmann MG, Whitaker JM, Rhynes VK et al. Does expanded polytetrafluoroethylene mesh really shrink after laparoscopic ventral hernia repair? *Hernia*. 2012 Jun;16(3):321-5. doi: 10.1007/s10029-011-0898-6.

