



Data 26/04/11

Protocollo N° 198774/

Class.: E.000.10.2

Prat.

Fasc.

Allegati N°

6h.00.03.01

Oggetto: Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.)

*Trasmessa via fax*

Ai Direttori Generali  
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere – IOV  
LORO SEDI

Al Direttore Generale Ospedale San Camillo

Ai Direttori delle Farmacie  
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere - IOV  
LORO SEDI

Alle Commissioni Tecniche Dispositivi Medici  
di Area Vasta - CTDM  
LORO SEDI

In conformità a quanto previsto dalla DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 "Regolamento per il funzionamento della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM)" si trasmettono le decisioni assunte dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.) nelle sedute del 22 dicembre 2010 e 8 febbraio 2011.

## Seduta CTRDM 22 Dicembre 2010

### **DISPOSITIVI MEDICI VALUTATI**

#### **RHEOS® BAROREFLEX ACTIVATION THERAPY SYSTEM**

**Decisione: Dispositivo raccomandato solo nell'ambito di un protocollo sperimentale approvato dal Comitato Etico, limitatamente a pazienti ipertesi, realmente resistenti alla politerapia farmacologica con 3 o più farmaci che presentano già evidenze clinico-strumentali di danno a carico degli organi bersaglio dell'Ipertensione arteriosa (cuore, rene, encefalo e arterie).**

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30125 Venezia  
Servizio Farmaceutico Regionale  
Tel 041/2793412 – Fax 041/2793468



**Preso atto delle limitate evidenze cliniche a supporto, dell'elevato costo della tecnologia e considerata la necessità di un'attenta selezione dei pazienti candidabili, la CTRDM ritiene opportuno individuare ad oggi un unico Centro Regionale ove attivare la sperimentazione, che viene identificato con la Clinica Medica IV di Padova, che ha manifestato l'interesse a sperimentare la nuova tecnologia.**

### **Caratteristiche del dispositivo medico:**

Si tratta di un dispositivo medico impiantabile attivo progettato per l'attivazione elettrica dei barocettori carotidei che include un generatore di impulsi impiantabile, derivazioni per seni carotidei, sistema di programmazione esterno e un kit di accessori. E' indicato per il trattamento dell'ipertensione refrattaria, ossia una pressione sistolica superiore o uguale a 140 mmHg nonostante il trattamento con almeno tre farmaci (incluso un diuretico), somministrati in dosi adeguate, escludendo i casi di ipertensione spuria.

### **Inquadramento della patologia:**

Il VII rapporto della Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure definisce l'ipertensione refrattaria o resistente al trattamento quella condizione clinica in cui la terapia farmacologica basata sull'impiego di almeno 3 farmaci antiipertensivi a dosaggio adeguato (incluso un diuretico), non è in grado di ridurre sufficientemente i valori pressori arteriosa sistolica e diastolica.

Le linee guida ESCL ESH/ESC 2007 riportano che la prevalenza dell'ipertensione refrattaria è alta: l'8% dei pazienti arruolati nello studio ALLHAT ha ricevuto un trattamento antiipertensivo a base di 4 o più farmaci ed è stato calcolato che almeno il 15% risultava resistente al trattamento.

### **Trattamenti alternativi/Linee guida esistenti:**

La patologia viene gestita mediante modifiche dello stile di vita (riduzione dell'assunzione di sale e alcool e perdita di peso), trattamento delle cause di ipertensione secondaria, trattamenti farmacologici multipli. Al momento non risulta in commercio alcun dispositivo analogo al Rheos. L'impiego di un dispositivo che induca una stimolazione cronica del seno carotideo, quale è il Rheos, non è al momento incluso in alcuna linea guida disponibile.

### **Dati di sicurezza ed efficacia:**

Gli studi clinici clinicamente più rilevanti pubblicati tra il 2006 e il 2010 risultano in totale 4 e includono uno studio US di fattibilità di fase II (10 pazienti arruolati), uno studio europeo di fattibilità, multicentrico (16 pazienti), uno studio sulla verifica - sperimentale - della validità del sistema (11 pazienti), uno studio prospettico, non randomizzato di fattibilità, di fase II (45 pazienti).

Relativamente all'efficacia, i risultati preliminari degli studi condotti con il sistema, seppur di casistica limitata e con brevi follow-up, sono incoraggianti e dimostrano riduzioni, anche significative, della pressione sistolica, diastolica e della frequenza cardiaca.

Relativamente alla sicurezza, tre studi su 4 hanno registrato eventi avversi. Lo studio più recente e più ampio che ha coinvolto 42 pazienti ha registrato 7 casi di eventi avversi correlati alla procedura (edema angioneurotico fatale, 3 infezioni, stroke perioperatorio), e 1 caso correlato al device dovuto al movimento del generatore impiantabile che ha richiesto un ulteriore intervento chirurgico per il riposizionamento. Il secondo studio (16 pazienti arruolati) ha registrato eventi avversi peri-operatori correlati al device (2 eventi in 2 pazienti) e/o alla procedura (38 eventi in 17 pazienti). 3 di questi ultimi sono stati classificati come gravi: un'infezione con espianto del device, una lesione del nervo ipoglosso, 1 caso di bradicardia intraoperatoria. Un terzo studio (10 pazienti arruolati) ha registrato due casi (5.5%) di infezione con espianto del device.



Risultano attualmente in corso 6 studi clinici, condotti con l'obiettivo di dimostrare sicurezza ed efficacia nel breve e lungo termine del Rheos.

Dall'analisi dei dati clinici a supporto, emerge che il sistema deve essere considerato ancora in una fase sperimentale. Sono necessarie ulteriori indagini per stabilirne i reali vantaggi nel lungo termine.

### **Altri report HTA e analisi economiche:**

Risulta pubblicato un "short report" da parte dell'Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI) della Regione Emilia Romagna. Il documento sottolinea l'impiego fortemente circoscritto del dispositivo ad un sottogruppo di pazienti con ipertensione arteriosa in cui il controllo della pressione arteriosa sia dimostrato non ripristinabile con interventi di altro tipo. Il report conclude che la tecnologia è ancora in fase sperimentale e che il suo impianto comporta un atto chirurgico complesso che necessita di competenze chirurgiche e anestesologiche elevate, realizzabile solo in strutture adeguate.

L'unico studio pubblicato di economia sanitaria, rappresentato da un'analisi di costo-utilità, è basato su dati empirici (non reali), i cui risultati sono difficilmente trasferibili al contesto italiano.

### **Popolazione target e costi del dispositivo:**

Dai dati forniti dalla Clinica Medica 4 di Padova, centro di riferimento di 3° livello per l'Iipertensione Arteriosa, il 10-15% circa dei 200 pazienti ipertesi che afferiscono mensilmente al Centro, risultano resistenti alla politerapia farmacologica con 3 o più farmaci. Nella metà di questi pazienti è possibile identificare una causa secondaria di ipertensione, il che permette un trattamento mirato che generalmente è seguito dalla risoluzione della resistenza alla terapia. Tuttavia, nei restanti casi si tratta realmente di pazienti refrattari ai farmaci che presentano già evidenze clinico-strumentali di danno a carico degli organi (cuore, rene, encefalo e arterie) "bersaglio" dell'Iipertensione arteriosa, il che li rende particolarmente soggetti a sviluppare a breve o medio termine le disastrose conseguenze cardio- e cerebro- vascolari dell'ipertensione non controllata.

Il prezzo di listino del dispositivo è € 25.400.

Il report di HTA integrale approvato dalla CTRDM sarà disponibile a breve sui siti web [www.uvef.it](http://www.uvef.it) e [www.regione.veneto.it](http://www.regione.veneto.it)

### **VALVOLE AORTICHE TRASCATETERE:**

- **Sapien (Edwards Lifesciences)**
- **Medtronic CoreValve System (Medtronic)**

**Decisione: Dispositivo raccomandato nel rispetto dei criteri di utilizzo definiti dal "Documento di Indirizzo per la procedura di impianto di valvole aortiche transcatertere" predisposto dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) con la collaborazione di un gruppo di lavoro costituito da specialisti di Cardiocirurgia e Cardiologia del Veneto e approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 165 del 22 febbraio 2011.**

### **Caratteristiche del dispositivo medico:**

Le protesi valvolari aortiche transcatertere attualmente in commercio sono due e presentano alcune caratteristiche differenti: la valvola Sapien (ditta Edwards Lifesciences) è costituita da una valvola biologica in pericardio bovino suturata su uno stent espandibile su pallone e può essere impiantato per via femorale arteriosa, oppure per via trans-apicale previa mini-toracotomia ed esposizione



giunta regionale

dell'apice cardiaco; Medtronic CoreValve System (ditta Medtronic) è una protesi biologica in pericardico suino montata su un cestello di nitinol auto espandibile e consente l'approccio transfemorale o transucclavia.

L'impianto di protesi aortica transcateretere è una nuova tecnica non chirurgica che può anche essere eseguita in alcuni casi in anestesia locale, effettuata preferibilmente in sala operatoria ibrida o, in alternativa, in sala cardiocirurgica o di emodinamica adeguatamente attrezzate. L'impianto può avvenire per via percutanea o chirurgica trans-vascolare (femorale, succlavia, ascellare o aorta ascendente) o per via chirurgica trans-apicale.

L'impianto non richiede intervento cardochirurgico, con utilizzo della circolazione extracorporea. Solo in caso di accesso transapicale è richiesta una piccola incisione di 4.5 cm a livello della parte toracica sinistra per introdurre la nuova valvola, non necessaria nell'accesso transfemorale. Nella maggior parte dei casi, se ben selezionati l'impianto può essere effettuato senza l'apertura del torace, attraverso l'arteria femorale. Praticata una piccola incisione in sede inguinale, l'inserimento della protesi valvolare avviene attraverso l'arteria femorale per mezzo di un catetere alla cui estremità è collocata la valvola che una volta in sede viene espansa ed impiantata a livello della valvola cardiaca naturale senza bisogno di asportazione della stessa. Tutta la procedura viene effettuata sotto costante controllo ecografico e radiologico. Anche nell'approccio trans-apicale la valvola naturale viene lasciata in sede e non asportata.

L'impianto di valvola aortica transcateretere è indicato in pazienti considerati "inoperabili" per l'intervento chirurgico tradizionale o ad elevato rischio valutati necessariamente da un team multidisciplinare costituito da cardiologo interventista, cardiocirurgo e anestesista rianimatore.

### **Inquadramento della patologia:**

La stenosi valvolare aortica è una valvulopatia molto diffusa nei paesi occidentali e in particolar modo nei pazienti di età superiore ai 60 anni. La prevalenza di stenosi valvolare aortica aumenta con l'età, passando da un'incidenza del 20% nella fascia di età compresa tra 65 e 75 anni, al 35% in pazienti di età compresa tra 75 e 85 anni, al 48% nei pazienti > 85 anni. E' una malattia gradualmente progressiva che si sviluppa lentamente nel tempo, passando da una lunga fase asintomatica, durante la quale la mortalità è molto bassa, per arrivare ad una fase avanzata, caratterizzata da un severo restringimento dell'orifizio valvolare aortico. In questa fase generalmente iniziano a comparire i sintomi (angina, sincope, dispnea). Con la comparsa dei sintomi, la prognosi a breve termine diviene infausta (sopravvivenza media 2-5 anni) e l'intervento chirurgico di sostituzione valvolare inevitabile.

### **Trattamenti alternativi/Linee guida esistenti:**

L'alternativa all'impianto di valvola transcateretere in pazienti non candidati alla chirurgia tradizionale, o ad elevato rischio, è rappresentata dal trattamento farmacologico, che non impedisce alla patologia di progredire.

Le linee-guida di riferimento per quanto concerne l'approccio terapeutico della valvola cardiaca transcateretere concordano nel:

- riservare l'impianto transcateretere di bioprotesi valvolare aortica ad un ristretto numero di pazienti, in presenza di patologie concomitanti e considerati ad elevato rischio di intervento cardiocirurgico tradizionale;
- raccomandare la necessaria e stretta collaborazione di un team multidisciplinare formato da cardiologo interventista, cardiocirurgo e anestesista rianimatore per la corretta selezione dei pazienti;



- raccomandare che le procedure vengano eseguite in centri con caratteristiche di strutture, strumentazioni e competenze necessarie all'intervento (sala operatoria ibrida o, in alternativa, in sala cardiocirurgica o di emodinamica adeguatamente attrezzate)

### **Dati di efficacia e sicurezza:**

Ad oggi, le evidenze di efficacia e sicurezza disponibili sono rappresentate da diversi studi clinici (uno studio randomizzato, diversi studi osservazionali e molteplici serie di casi) condotti con la valvola Sapien e Corevalve, oltre ad una serie di innumerevoli revisioni descrittive in generale sulla tecnica. I risultati degli studi analizzati riportano un indice di successo della procedura compreso tra 85.7-100% (media: 95.2%), una mortalità a 30 giorni compresa tra 0-20% (media 10.3%) e una sopravvivenza ad 1 anno tra il 67±11% e 78±6%. Alcune delle cause di fallimento per l'approccio transfemorale includono la difficoltà di attraversare con la protesi l'arteria iliaca o la valvola aortica, ed emopericardio dovuto a perforazione del ventricolo sinistro.

Le differenze significative in termini di successo della procedura, sopravvivenza e mortalità registrate in molti degli studi clinici esaminati tra la prima metà e la seconda metà dei pazienti trattati, sottolineano l'importanza del percorso di training specifico che deve essere seguito dagli operatori e della curva di apprendimento relativa alla procedura.

Risultano attualmente in corso 11 studi clinici e/o registri, di cui 5 con la Sapien e 6 con la Corevalve. In Italia risulta inoltre in fase di arruolamento il primo studio nazionale osservazionale (studio OBSERVANT) sull'efficacia comparativa dei trattamenti TAVI, AVR (sostituzione valvolare aortica) e terapia medica nel trattamento della stenosi aortica sintomatica severa (SASS).

### **Altri report HTA e analisi economiche:**

Non risultano attualmente pubblicati studi di economia sanitaria, mentre sono disponibili diversi report di HTA internazionali che sostanzialmente concordano nel riservare il nuovo approccio per il trattamento di stenosi valvolare aortica calcifica in pazienti selezionati a rischio chirurgico molto elevato, sottolineando che il successo tecnico dell'impianto è legato alla corretta selezione anatomica dei pazienti, che necessita della collaborazione interdisciplinare tra cardiologi, cardiocirurghi e anestesisti.

### **Popolazione target e analisi dei costi:**

Il prezzo medio di vendita delle due valvole in commercio (Sapien e Corevalve) oscilla tra 20.000 e 22.000 € (+ IVA 4%).

Il costo stimato della procedura può variare da 35 a 40 mila euro a seconda del tipo di approccio (transfemorale o transapicale) e di valvola utilizzati.

Nella Regione del Veneto risultano essere stati eseguiti 37 interventi di impianto di valvola aortica transcateretere nel 2007 (98 in tutta Italia), 56 nel 2008 (450 in tutta Italia), 156 nel 2009 (1142 in tutta Italia). Delle 156 procedure effettuate nel 2009, 83 sono state realizzate con il modello Corevalve (79 per via transfemorale e 4 succlavia) e 73 con il modello Sapien (55 per via transapicale e 18 transfemorale).

Il report di HTA integrale approvato dalla CTRDM sarà disponibile a breve sui siti web [www.uvcf.it](http://www.uvcf.it) e [www.regione.veneto.it](http://www.regione.veneto.it)



**Seduta CTRDM - 8 Febbraio 2011**

## **DISPOSITIVI MEDICI VALUTATI**

### **HE4 (HUMAN EPIDIDYMIS PROTEIN 4)**

Decisione: Dispositivo non raccomandato. Il test non può essere inserito nelle prestazioni erogabili a carico del Servizio Sanitario Regionale. La Commissione CTRDM, preso atto delle limitate evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia del biomarcatore, dell'assenza del medesimo tra i test raccomandati dalle principali linee-guida di riferimento, del costo nettamente superiore al comparator CA125, e del rischio di utilizzo improprio, suggerisce l'avvio di ulteriori studi clinici.

#### **Caratteristiche del dispositivo medico diagnostico in vitro:**

HE4 è un kit immunoenzimometrico per la determinazione quantitativa di HE4 (Human Epididymis protein 4) nel siero umano, una glicoproteina inizialmente identificata nell'epididimo, e di cui si è rivelata una sua normale espressione anche nelle cellule epiteliali del tratto respiratorio superiore, nel pancreas e nelle cellule epiteliali dell'apparato riproduttore. Ciò ha suggerito un suo ruolo come probabile marker sierologico del cancro dell'ovaio. Studi indipendenti hanno dimostrato che HE4 appartiene ad una classe di molecole potenzialmente implicate nella genesi e/o nella progressione dei tumori. E' sovra espresso nel carcinoma dell'ovaio sia negli stadi avanzati che iniziali e può quindi avere un ruolo nella diagnosi precoce. E' espresso con alta frequenza nel tessuto del carcinoma dell'ovaio prevalentemente nei sottotipi clinicamente più rilevanti (sieroso, endometroide) e viene espresso in circa il 30% dei casi negativi per CA125.

#### **Inquadramento della patologia:**

Il tumore ovarico è tra le patologie oncologiche di più difficile approccio in quanto, non evidenziando sintomatologie specifiche, viene nella maggioranza dei casi scoperto tardi quando le possibilità di guarigione sono ormai compromesse.

I tassi di incidenza età-specifici mostrano un incremento dopo i 40 anni e valori massimi tra 50 e 69 anni. In Italia il tasso d'incidenza standardizzato relativo ai dati dei Registri Tumori negli anni 1993-1998 è pari a 13,5 su 100.000. La stima del numero di casi incidenti di cancro ovarico in Veneto nel 2010 è di 388 casi/anno. Nonostante esista una notevole varietà di parametri clinici, di laboratorio e di diagnostica per immagini, nessuna combinazione di questi fattori può considerarsi accurata al 100% nel predire la presenza di un processo neoplastico maligno, in particolar modo nella diagnostica delle lesioni allo stadio iniziale. Di conseguenza, la maggior parte delle masse ovariche nelle donne in età postmenopausale richiederà una valutazione chirurgica.

#### **Trattamenti alternativi/Linee guida esistenti:**

Il marcatore sierico suggerito dalle linee-guida di riferimento e utilizzato routinariamente nel protocollo diagnostico per il tumore ovarico è il CA125, glicoproteina prodotta da alcuni carcinomi ovarici, che può essere riconosciuta grazie a un anticorpo monoclonale.

Ad oggi il dosaggio dell'HE4 non viene suggerito da nessuna linee-guida o documento di indirizzo disponibili sull'argomento.



## **Dati di sicurezza ed efficacia:**

Da una ricerca nelle principali banche dati condotta a gennaio 2011 sono stati individuati 5 studi clinici che valutano l'efficacia del biomarcatore. Dai risultati degli studi analizzati emerge che HE4 potrebbe essere in grado di fornire un contributo ai mezzi diagnostici attualmente disponibili per le donne con sospetto tumore ovarico o a rischio di tumore ovarico senza essere influenzato dalle patologie benigne ginecologiche che provocano falsi positivi del CA125.

A gennaio 2011, gli studi clinici in corso registrati nel Clinicaltrials.gov del National Institutes of Health (NIH) americano sono in totale 3, di cui 2 in fase di reclutamento e 1 completato già pubblicato. I protocolli di tutti gli studi prevedono il dosaggio associato di CA125 e HE4.

Le evidenze scientifiche a supporto del biomarcatore risultano ad oggi limitate e sono necessari ulteriori studi clinici per dimostrare l'efficacia dell'HE4 nel monitoraggio della progressione o ricorrenza del tumore ovarico.

## **Altri report HTA e analisi economiche:**

Un report di medical policy pubblicato recentemente da una federazione di compagnie assicurative statunitensi, sulla base delle evidenze a supporto disponibili (studi clinici, linee guida, etc), considera limitati i dati sulla performance diagnostica dell'HE4 nel monitoraggio della progressione o ricorrenza della patologia in pazienti affetti da tumore ovarico epiteliale. Il report considera HE4 attualmente ancora in fase di studio e quindi non soggetto a copertura assicurativa.

Non risulta pubblicato alcun studio di economia sanitaria.

## **Popolazione target e costi del dispositivo:**

Si stima che approssimativamente il numero delle donne con cisti ovariche che nella Regione Veneto potrebbero richiedere ulteriori accertamenti, e quindi considerate candidabili al dosaggio dell'HE4, è di circa 32.000/anno.

Il prezzo di listino di HE4 è di € 1.590 per 96 test e il prezzo agli ospedali della Regione potrebbe collocarsi tra 1.000 e 1.100 € per 96 test (10,41 – 11,45 €/test). Dal momento che con 96 test si effettuano 40 test utili (16 controlli più due test per ogni paziente), il costo di un dosaggio per paziente potrebbe essere compreso tra i 25 – 27,5 €.

Se si ipotizza di eseguire 32.000 dosaggi/anno, la proiezione di spesa nella Regione Veneto per l'impiego di HE4 è di circa € 840.000.

Il report di HTA integrale approvato dalla CTRDM sarà disponibile a breve sui siti web [www.uvef.it](http://www.uvef.it) e [www.regione.veneto.it](http://www.regione.veneto.it)

## **PROGENSA PCA3 ASSAY**

**Decisione: Dispositivo non raccomandato. Il test non può essere inserito nelle prestazioni erogabili a carico del Servizio Sanitario Regionale. La Commissione CTRDM, preso atto delle limitate evidenze scientifiche a supporto, non in grado di dimostrare l'utilità clinica del marcatore nello screening, nella rilevazione e nel monitoraggio del tumore prostatico, e dell'assenza del medesimo tra i test raccomandati dalle principali linee-guida di riferimento, suggerisce l'avvio di ulteriori studi clinici.**

## **Caratteristiche del dispositivo medico diagnostico in vitro:**

Il ProgenSA™ PCA3 Assay è un test di amplificazione dell'acido nucleico in vitro che rileva l'acido ribonucleico messaggero del gene 3 del Cancro alla Prostata (PCA3) in campioni di urina maschile per generare un punteggio definito "PCA3 Score". Il PCA3 Score è concepito per l'uso insieme ad algoritmi diagnostici standard di cura come ausilio nella diagnosi del cancro alla prostata.



## **Inquadramento della patologia:**

Il carcinoma della prostata è attualmente la neoplasia maligna di più frequente diagnosi nel maschio adulto ed è la seconda causa di morte dopo il tumore del polmone in molti paesi occidentali. In Europa il tasso medio d'incidenza del carcinoma prostatico è di 55 casi per 100.000 e quello di mortalità di 22,6 decessi per 100.000 individui. Il rischio cumulativo di ammalarsi di carcinoma prostatico, considerato fino all'età massima di 74 anni, è del 3,9%, e quello di morire per questa malattia è dell'1,2%.

L'Italia è posizionata a metà strada tra i paesi a più alta incidenza e quelli a più bassa con valori attorno a 40,5/100.000 abitanti. Stime relative al 2002 indicano il tumore prostatico come secondo tumore più frequente in Italia, dopo quello del polmone, con 23.518 nuovi casi all'anno, pari al 14,4% di tutte le neoplasie. E' inoltre la terza causa di morte per cancro dopo il polmone ed il colon-retto: nel 2002 ci sono stati 7.419 decessi per cancro della prostata che corrispondono circa all'8,1% del totale delle morti per neoplasia.

Nella regione Veneto si stima un'incidenza di 1331 nuovi casi/anno.

## **Trattamenti alternativi/Linee guida esistenti:**

Le linee-guida di riferimento individuate concordano nel raccomandare il PSA quale unico marcatore da utilizzare routinariamente nei pazienti con patologia prostatica. Solo la lineaguida del National Academy of Clinical Biochemistry (NACB) cita il PCA3 includendolo tra i marcatori in fase di valutazione o in fase di ricerca e pertanto non raccomandati nella routine della pratica clinica del cancro alla prostata.

## **Dati di efficacia e sicurezza:**

Da una ricerca nelle principali banche dati bibliografiche condotta nel gennaio 2011 sono stati evidenziati 17 clinical trials risultati rilevanti ai fini della ricerca.

Il maggior numero di pubblicazioni reperite indagano il ruolo del PCA3 come supporto al PSA per l'orientamento alla prima biopsia e nell'indicazione alla ripetizione della biopsia. Relativamente al primo ambito di impiego indagato, i risultati sembrano mostrare una più elevata sensibilità diagnostica del PCA3 rispetto al PSA, sebbene siano apparsi recentemente i primi dati discordanti. Relativamente al secondo ambito, sembra esserci un accordo sul fatto che il PCA3 sia superiore al PSA nel predire il risultato della biopsia.

Le review concordano nell'affermare che l'utilizzo di una combinazione di due o più marcatori potrebbe fornire una maggiore accuratezza nella diagnosi del cancro alla prostata. Tale dato potrà però essere confermato solo dalla conduzione di ulteriori trials clinici.

Al momento le limitate evidenze cliniche a supporto non sono in grado di confermare l'utilità clinica del marcatore nello screening, nella rilevazione e nel monitoraggio del tumore prostatico.

## **Altri report HTA e analisi economiche:**

Un report di medical policy elaborato recentemente da una compagnia assicurativa statunitense effettua un'analisi approfondita delle evidenze a supporto disponibili (studi clinici, linee guida, altri report di HTA, etc) per stabilire o meno la copertura assicurativa per l'impiego del marcatore PCA3.

Il documento riporta che, sebbene studi preliminari confermino che PCA3 sia sovraespresso nei tumori prostatici e che potrebbe essere utilizzato e dosato per distinguere le iperplasie benigne da condizioni maligne, la sua utilità clinica nello screening, nella rilevazione e nel monitoraggio del tumore prostatico non è però al momento ancora stabilita.

Non risulta pubblicato alcun studio di economia sanitaria.



## **Popolazione target e analisi dei costi:**

Stimando che la prima biopsia prostatica consente di identificare la neoplasia in non più del 40% dei casi, e considerando un'incidenza pari a 1331 nuovi casi/anno, una seconda biopsia si rende necessaria per la diagnosi di circa 800 casi/anno, che potrebbero essere quelli eleggibili al nuovo trattamento.

La procedura necessita l'utilizzo di una apparecchiatura che prevede tre soluzioni di acquisizione, tra cui il noleggio dello strumento DTS 404 (€ 1.250/mese), la fornitura in service comprensiva del

materiale di consumo che a seconda del numero di kit/anno va da un minimo di € 4780 (€ 119,50/paziente) a un massimo di € 5996 (€ 149,90/paziente), o l'acquisto dello strumento DTS 404 (€ 65.000).

Ipotizzando eleggibili al nuovo trattamento coloro per cui si rende necessaria una seconda biopsia nella Regione Veneto (800/anno), la proiezione di spesa prevista per il trattamento con il nuovo IVD/anno risulta di circa € 89.400 (per il solo materiale di consumo), o di € 101.800 (fornitura in service per un consumo di 21 - 23 kit/anno).

Il report di HTA integrale approvato dalla CTRDM sarà disponibile a breve sui siti web [www.uvef.it](http://www.uvef.it) e [www.regione.veneto.it](http://www.regione.veneto.it)

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE REGIONALE

Dr. Francesco Dotta

RM