



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **125** DEL **03 LUG 2012**

OGGETTO: Avvio del flusso informativo dei trattamenti della stenosi valvolare aortica nei Centri autorizzati della Regione del Veneto.

IL SEGRETARIO REGIONALE PER LA SANITA'

CONSIDERATO che, con DGR n. 4534 del 28.12.2007, la Regione del Veneto ha istituito la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi Medici (C.T.R.D.M.) con il compito di attivare un programma di valutazione e di vigilanza sull'uso dei dispositivi medici indirizzando gli ospedali all'utilizzo di quelli che presentino, sulla base di prove scientificamente documentate, le migliori garanzie in termini di efficacia ed efficienza;

PRESO ATTO che le valutazioni espresse dalla Commissione, rappresentano delle raccomandazioni che devono essere tenute in considerazione dalle Aziende ULSS, Ospedaliere e gli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) nella definizione dei Repertori locali e nelle procedure d'acquisto e necessitano di motivazione laddove non siano seguite;

VISTO l'art. 17, comma 1, lettera c, del decreto legge 6.7.2011, n. 98 recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", come convertito dalla legge 15.7.2011 n. 111, il quale prevede - a decorrere dal 1.1.2013 e in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni - l'inserimento di un tetto di spesa del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN, nonchè l'onere in capo alle Regioni di recuperare l'eventuale superamento di tale tetto mediante misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altri voci di bilancio;

VISTA la DGR n. 2346 del 29.12.2011 che, in ragione delle suesposte motivazioni, subordina l'efficacia delle decisioni assunte dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici alla valutazione del Segretario Regionale per la Sanità circa la sostenibilità economica delle stesse;

VISTA la DGR n. 165 del 22.02.2011 "Approvazione del documento di indirizzo per la procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere" con la quale la Regione del Veneto ha recepito ed approvato le linee di indirizzo sull'utilizzo della metodica di impianto delle valvole aortiche per via percutanea o trans apicale in pazienti affetti da stenosi aortica severa e stabilito i requisiti e le competenze che devono possedere i centri per poter eseguire detta procedura ad opera di un team multidisciplinare (Aortic Team);

VISTO che nella medesima delibera si prevedeva un monitoraggio dell'attività connessa ai trattamenti della stenosi valvolare aortica;

VISTO il Decreto n. 115 del 21 aprile 2011 "Istituzione del flusso informativo dei trattamenti della stenosi valvolare aortica nella Regione del Veneto" con il quale la Regione del Veneto ha istituito il suddetto flusso informativo ed ha approvato, nelle more della sua attivazione, il modello cartaceo "Modello per l'acquisizione dei dati relativi ai pazienti con stenosi valvolare aortica nella Regione del Veneto" da utilizzare per la raccolta dei dati anagrafici e clinici relativi ai pazienti valutati dall'aortic team dell'Azienda sanitaria;

DATO ATTO che in ragione del suddetto decreto sono state esaminate, nelle sedute della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) del 13 e 29 settembre 2011, le dichiarazioni, e le successive integrazioni, inoltrate dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie operanti nella Regione del Veneto circa il possesso dei requisiti e delle competenze richieste per l'esecuzione della procedura TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), definiti nel Documento di Indirizzo;

PRESO ATTO che nella seduta della CTRDM del 19 dicembre 2011 sono stati individuati quali centri per l'esecuzione della procedura TAVI: l'Ospedale Borgo Trento - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Ospedale San Bortolo - Azienda ULSS 6 Vicenza, l'Ospedale "S. Maria Ca' Foncello di Treviso" - Azienda ULSS 9 di Treviso, l'Ospedale dell'Angelo di Venezia Mestre - Azienda ULSS 12 Veneziana, l'Ospedale di Mirano - Azienda ULSS 13 di Mirano;

DATO ATTO che l'attività svolta dai suddetti Centri è stata monitorata, nelle more del funzionamento a regime del su citato flusso informativo, mediante acquisizione dei dati dei pazienti su schede cartacee secondo il modello di cui all'allegato 1 del decreto n. 115/2011 e che terminata, con esito positivo la fase di test, si deve procedere all'inserimento dei dati su piattaforma informatica;

VISTO il verbale della seduta della CTRDM del 16 febbraio 2012 nel quale s'individua come Coordinamento del progetto il Comitato Scientifico e la Segreteria Scientifica così come riportati nell'allegato A al presente decreto che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Su conforme proposta del Servizio Farmaceutico che ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione;

Decreta

1. di rendere noto che i centri autorizzati ad eseguire la procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere - TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) sono: l'Ospedale Borgo Trento - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Ospedale San Bortolo - Azienda ULSS 6 Vicenza, l'Ospedale "S. Maria Ca' Foncello di Treviso" - Azienda ULSS 9 di Treviso, l'Ospedale dell'Angelo di Venezia Mestre - Azienda ULSS 12 Veneziana, l'Ospedale di Mirano - Azienda ULSS 13 di Mirano;
2. di avviare, a far data dalla pubblicazione del presente decreto, nelle predette strutture sanitarie il flusso informativo dei trattamenti della stenosi valvolare aortica;
3. di stabilire che i dati dei pazienti reclutati dall'aortic team, che nelle more dell'attivazione del flusso informativo sono stati ad oggi acquisiti su scheda cartacea secondo quanto previsto dalla DGR n. 165 del 22.02.2011 e dal decreto della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria n. 115/2011, siano inseriti nel flusso informativo dal clinico indicato dall'aortic Team abilitato all'accesso al sistema a far data dalla pubblicazione del presente decreto;
4. di dare atto che l'inserimento di pazienti potrà avvenire per il periodo di due anni, prorogabili e che le informazioni per ogni paziente dovranno essere mantenute per tre anni dal reclutamento
5. di formalizzare il Coordinamento del progetto con l'individuazione del Comitato Scientifico e della Segreteria Scientifica secondo quanto riportato nell'allegato A al presente decreto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
6. di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento sul sito della Regione del Veneto all'indirizzo <http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Farmaceutica/>;

8. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto nei modi e termini di rito.



**Flusso informativo stenosi valvolare aortica: Coordinamento di progetto**Comitato Scientifico di progetto:

Coordinatori:

- Prof. Gino Gerosa - Direttore U.O.C. di Cardiocirurgia - Azienda Ospedaliera di Padova e componente commissione CTRDM
- Prof. Corrado Vassanelli - Direttore U.O.C. di Cardiologia Clinica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e componente commissione CTRDM

Componenti:

- Direttori U.O. di Cardiologia e Cardiocirurgia delle Strutture Sanitarie del Veneto coinvolte nel progetto:
- Dr. Alessandro Fontanelli – Direttore U.O. Cardiologia Ospedale San Bortolo di Vicenza;
- Dr. Alessandro Giacomini – Direttore U.O. Cardiocirurgia Ospedale di Mirano;
- Prof. Sabino Illiceto – Direttore U.O. Cardiologia Azienda Ospedaliera di Padova;
- Dr. Domenico Mangino - Direttore f.f. U.O. Cardiocirurgia Ospedale dell'Angelo di Mestre;
- Prof. Alessandro Mazzucco – Direttore U.O. Cardiocirurgia Azienda Ospedaliera di Verona;
- Dr. Zoran Olivari – Direttore U.O. Cardiologia Ospedale “S. Maria di Ca’ Foncello” Treviso;
- Dr. Elvio Polesel – Direttore U.O. Cardiocirurgia Ospedale “S. Maria di Ca’ Foncello” Treviso;
- Dr. Antonio Raviele – Direttore U.O. Cardiologia Ospedale dell'Angelo di Mestre
- Dr. Bernard Reimers – Direttore U.O. Cardiologia Ospedale di Mirano;
- Dr. Loris Salvador – Direttore U.O. Cardiocirurgia Ospedale San Bortolo di Vicenza;
- Dr.ssa Teresa Gasparetto - Dirigente del Programma per la Ricerca, l'Innovazione, l'Health Technology Assessment (PRIHTA), Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria;
- Dr.ssa Giovanna Scroccaro - Responsabile Servizio Farmaceutico Regionale.

Segreteria Scientifica di progetto:

- Dr.ssa Stefania Lopatriello – Coordinamento Regionale sul Farmaco - Unità di Valutazione dell'Efficacia sul Farmaco (UVEF)
- Dr.ssa Rita Mottola - Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria - Servizio Farmaceutico Regionale

I coordinatori del Comitato Scientifico di progetto vengono abilitati con profilo *Read-Only*, con le seguenti funzionalità:

- accedere al flusso informativo e visionare i dati inseriti nel sistema, senza poter effettuare nuovi inserimenti, né modificare i dati già inseriti nel flusso;
- accedere alla reportistica predefinita;
- accedere alla Web Community Area (WCA), area protetta per la condivisione e lo scambio di documentazione e informazione con i centri partecipanti al flusso e con il gestore del sistema.

La Segreteria Scientifica di progetto viene individuata in qualità di *Data Manager (D.M.)* del progetto con le seguenti funzioni:

- accedere alla Web Community Area (WCA);
- modificare i dati di schede già inviate dai centri e quindi non modificabili da parte di questi. Le richieste di modifiche vengono inoltrate dai centri tramite e-query che vengono notificate via e-mail al *D.M.* Tutti i dati inseriti dai centri e modificati dal *D.M.* vengono salvati in una banca dati storica. In tale banca dati viene tracciato: chi e quando è stata richiesta la modifica, quando è stata effettuata la modifica da parte del *D.M.*, motivo della modifica;



- inviare una e-query ai centri partecipanti per inoltrare richieste di chiarimento. Gli utenti dei centri riceveranno una mail di notifica con il link diretto alla relativa e-query;
- visualizzare report predefiniti trasversali a tutti i centri;
- predisporre periodicamente reportistica aggiornata;
- predisporre reportistica finale.
- elaborare i dati di acquisto delle valvole aortiche trans catetere trasmessi periodicamente in Regione dai centri partecipanti,

Il *Data Manager* si avvarrà, al bisogno, del supporto clinico dei coordinatori del comitato scientifico di progetto "Read Only".

Per entrambi i profili, per motivi di privacy, i dati sensibili dei pazienti risulteranno criptati. I dati sensibili saranno invece sempre disponibili per il centro che ha inserito il paziente.

Verranno elaborati, con cadenza annuale, report descrittivi e di monitoraggio sui pazienti inseriti nel flusso che consentiranno di monitorare l'impiego delle valvola aortiche trans catetere nella Regione del Veneto e verificandone l'appropriatezza d'uso, così come previsto dalla DGR n. 165 del 22/02/2011.