



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 88 DEL 20 LUG. 2017

OGGETTO: Centri regionali autorizzati all'esecuzione della procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere – TAVI e composizione del Comitato scientifico e relativa segreteria per il coordinamento del flusso informativo dei trattamenti. Modifiche.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si adegua l'elenco dei Centri regionali autorizzati all'esecuzione della procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere di cui al decreto n. 125 del 3.7.2012, a seguito delle nuove schede di dotazione ospedaliera e della L.R. 25.10.2016, n. 19, e si aggiorna la composizione del Comitato scientifico per il coordinamento del flusso informativo previsto dal medesimo decreto.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. n. 165 del 22.2.2011 "Approvazione del documento di indirizzo per la procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere" relativa all'approvazione delle linee di indirizzo sull'utilizzo della metodica di impianto delle valvole aortiche trans catetere (TAVI - Transcatheter Aortic Valve Implantation) per via percutanea o trans apicale in pazienti affetti da stenosi aortica severa; alla definizione dei requisiti e delle competenze che devono possedere i centri da autorizzarsi all'esecuzione di detta procedura ad opera di team multidisciplinari (Aortic Team); nonché alla previsione di un osservatorio cui affidare il monitoraggio della spesa sul numero, la tipologia, i prezzi delle valvole acquistate ed impiantate negli ospedali autorizzati della Regione del Veneto;
- VISTI il decreto del Dirigente Regionale della Direzione Attuazione Programmazione Socio Sanitaria n. 115 del 21.4.2011 "Istituzione del flusso informativo dei trattamenti della stenosi valvolare aortica nella Regione del Veneto" ed il proprio decreto quale Segretario Regionale per la Sanità n. 125 del 3.7.2012 di "Avvio del flusso informativo dei trattamenti della stenosi valvolare aortica nei centri autorizzati della Regione del Veneto", laddove si individuano i componenti del comitato scientifico e relativa segreteria per il coordinamento di detto progetto informativo;
- VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integrazioni, in particolare la D.G.R. n. 741 del 27.5.2017 "Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell'Azienda Ulss 13 Mirano. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 5/CR del 2 febbraio 2016";
- VISTA la L.R. 25.10.2016, n. 19 - Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS -;
- VISTA la D.G.R. n. 206 del 28.2.2017 - Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici istituita con D.G.R. n. 2700 del 29.12.2014. Integrazione delle funzioni della

Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici -;

RAVVISATA la necessità di adeguare l'elenco dei centri autorizzati ad eseguire la procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere di cui al succitato decreto n.125 del 3 luglio 2012 alle nuove schede di dotazione ospedaliera e alla riorganizzazione regionale, così come evidenziato dalla Commissione tecnica (CTR-DM) nella seduta del 9 maggio 2017;

DECRETA

1. di modificare l'elenco dei Centri autorizzati all'esecuzione della procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere - TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) come segue:
 - U.O. Cardiocirurgia/U.O. Cardiologia - Ospedale Borgo Trento - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - U.O. Cardiocirurgia/U.O. Cardiologia Azienda Ospedaliera di Padova;
 - U.O. Cardiocirurgia/U.O. Cardiologia Ospedale "San Bortolo" di Vicenza - Azienda ULSS 8 Euganea;
 - U.O. Cardiocirurgia/U.O. Cardiologia Ospedale "S. Maria Ca' Foncello di Treviso" - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana;
 - U.O. Cardiocirurgia/U.O. Cardiologia Ospedale "dell'Angelo" di Venezia Mestre - Azienda ULSS 3 Serenissima;
2. di confermare le indicazioni per l'esecuzione della procedura di impianto TAVI e quelle riferite all'osservatorio regionale delle valvole aortiche trans catetere acquistate ed impiantate nei centri stessi, approvate con la D.G.R. n. 165 del 22.2.2011 e conseguenti sopraccitati decreti dirigenziali;
3. di ricordare che l'inserimento dei pazienti all'interno del flusso informativo di cui ai sopraccitati decreti dirigenziali si è concluso il 30 settembre 2014 con mantenimento tuttavia del flusso per altri tre anni dalla data del reclutamento dei pazienti stessi, secondo le relative disposizioni regionali, come da note circolari agli atti dell'Unità Organizzativa Farmaceutico protesica Dispositivi medici;
4. di aggiornare la composizione del comitato scientifico e della relativa segreteria per il coordinamento del flusso informativo di cui sopra, come da **Allegato A**, parte integrante del presente decreto;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Dr. Domenico Mantoan





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
- Dr. Giorgio Golia - Direttore f.f. U.O.C. di Cardiologia Clinica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Componenti:

- Direttori U.O. di Cardiologia e Cardiocirurgia delle Strutture Sanitarie del Veneto coinvolte nel progetto:
- Dr. Alessandro De Leo – Direttore f.f. U.O. Cardiologia Ospedale “S. Maria di Ca’ Foncello” Treviso
- Prof. Giuseppe Faggian – Direttore U.O. Cardiocirurgia Azienda Ospedaliera di Verona
- Dr. Alessandro Fontanelli – Direttore U.O. Cardiologia Ospedale San Bortolo di Vicenza
- Prof. Sabino Illiceto – Direttore U.O. Cardiologia Azienda Ospedaliera di Padova
- Dr. Domenico Mangino - Direttore U.O. Cardiocirurgia Ospedale dell’Angelo di Mestre
- Dr. Elvio Polesel – Direttore U.O. Cardiocirurgia Ospedale “S. Maria di Ca’ Foncello” Treviso
- Dr. Bernard Reimers – Direttore U.O. Cardiologia Ospedale di Mirano
- Dr. Fausto Rigo – Direttore U.O. Cardiologia Ospedale dell’Angelo di Mestre
- Dr. Loris Salvador – Direttore U.O. Cardiocirurgia Ospedale San Bortolo di Vicenza
- Dr.ssa Teresa Gasparetto – Amministratore Delegato del Consorzio per la Ricerca Sanitaria – CORIS
- Dr.ssa Giovanna Scroccaro – Direttore UO Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regionale

Segreteria Scientifica di progetto:

- Dr.ssa Anna Cavazzana – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco
- Dr.ssa Rita Mottola – UO Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici 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 valvole aortiche trans catetere nella Regione del Veneto e verificarne l'appropriatezza d'uso, così come previsto dalla DGR n. 165 del 22/02/2011.