

D. A. n. 1566

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Istituzione della Commissione Regionale per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione delle patologie valvolari nel S.S.R.

L'ASSESSORE

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la l. 23/12/78, n.833 recante “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il d.lgs. 30/12/92, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23/10/92, n. 421” come modificato dal d.lgs. 7/12/93, n. 517;

VISTO il d.lgs. 19/6/99, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30/11/98, n. 419”;

VISTA la l.r. 14/4/09, n. 5 recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;

VISTO il “Piano della salute 2011-2013”, approvato con d.p.reg. 18 luglio 2011, che identifica l'area cardiologica come ambito prioritario di intervento per la Regione Siciliana;

VISTO il D.A. n.2575 del 12/12/2011 che approva il documento tecnico “Impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica” ed istituisce, altresì, il gruppo regionale di coordinamento per l'applicazione del predetto documento regionale;

VISTO il D.A. n.2257 del 21/11/2016, recante: Ricostituzione del Gruppo Regionale di coordinamento di cui al D.A. n.2575 del 12/12/2011”;

VISTO il D.A. n.386 del 30/05/2022, recante: *Istituzione della Commissione di Coordinamento per la gestione delle patologie valvolari “- Aggiornamento del D.A. n.2575 del 12/12/2011- Costituzione di un Network per la gestione delle patologie valvolari”*

VISTO il D.M. 2/4/15, n. 70 recante “Regolamento per la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;

VISTO il D.A. 1/7/2015 n.1181 di recepimento del predetto D.M. n.70 del 2/4/2015;

VISTO il D.P.C.M. del 12. 01.2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTO il D.A. n.22 dell’11.01.2019, recante “Adeguamento della Rete Ospedaliera Regionale al D.M. 70/2015”;

VISTO il Documento congiunto prodotto nel 2021 dalla Società Europea di Cardiologia (ESC) e Cardiochirurgia Toracica (EACTS) (Eur Heart J. 2021) che ha emanato le linee guida sugli Heart Team e sul setting assistenziale adeguato nel quale eseguire interventi per via percutanea (“Heart Valve Center”);

CONSIDERATO che gli interventi di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica costituiscono aspetto operativo super specialistico rispetto alla disciplina ordinaria e risultano legati ad un elevato livello di rischio clinico nonché alla necessaria presenza di particolari requisiti tecnici e professionali basati sulla documentata esperienza al fine di garantire un’assistenza sicura;

CONSIDERATO quindi che le linee guida europee incoraggiano fortemente la realizzazione di squadre di esperti (Heart Valve teams), che possano valutare i singoli casi e stabilire indicazioni per una corretta gestione multidisciplinare dei pazienti garantendo l’appropriatezza dell’assistenza, che andranno costituiti nei centri hub;

PRESO ATTO, anche del Documento di consenso della Federazione italiana di cardiologia (FIC) - Società italiana di chirurgia cardiaca (SICCH) su “Impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica” che riporta i requisiti minimi per gli ospedali e gli operatori che eseguono procedure di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica;

RITENUTO obiettivo privilegiato a livello regionale fornire il miglior trattamento ai pazienti affetti da malattie valvolari cardiache e garantirne la sicurezza e l’appropriatezza del setting assistenziale con l’esecuzione della tecnica chirurgica o percutanea più idonea sulla base delle nuove evidenze scientifiche in materia e dei risultati raggiunti;

RITENUTO pertanto di dovere adeguare i Centri Regionali alle direttive fornite dalle linee guida e dai documenti di consenso nazionali ed internazionali, nonché ai requisiti minimi per eseguire le procedure di impianto e riparazione di valvole cardiache transcateretere al fine di individuare i più adeguati percorsi e governare il rischio clinico collegato alla gestione delle varie casistiche;

PRESO ATTO che con il D.A. n. 554 del 25/05/2023 *“Istituzione della Commissione Regionale per il coordinamento della gestione delle patologie valvolari. Individuazione dei centri Hub Heart Valve Center”* sono stati identificati in via preliminare i Centri “Heart Valve Center” con funzione di “Hub” nonché i criteri operativi degli “Heart Team”;

VISTO l’esito dei lavori della Commissione istituita con D.A. 554 del 23/05/2023 in base ai quali sono state condotte verifiche ispettive incrociate privilegiando il profilo tecnico in atto presente nei vari centri;

RITENUTO necessario, al fine di garantire il corretto funzionamento della Rete regionale per la gestione delle patologie valvolari, definire la modalità di accesso ed erogazione delle prestazioni secondo criteri di efficienza ed efficacia individuando percorsi assistenziali che privilegino l’appropriatezza clinica;

RITENUTO opportuno, pertanto, procedere alla istituzione di una apposita Commissione complementare con il compito specifico di definire una proposta di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) delle patologie valvolari sulla scorta dei lavori condotti dalla commissione di cui al D.A. 554 del 23/05/2023 e privilegiando l’aspetto clinico rapportato alla corretta analisi dei bisogni e alle evidenze scientifiche del settore;

ALFINE DI COSTITUIRE un documento tecnico unitario che ponga le basi autorizzative alla operatività degli “Heart Valve Center”

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è costituita la "Commissione Regionale per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) delle patologie valvolari" così composta:

- Presidente: il Dirigente Generale del Dipartimento ASOE
- Dott. Maurizio Abrignani (ASP Trapani)
- Dott. Michele Gulizia (ARNAS Garibaldi – Catania)
- Dott. Carlo Cicerone (A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello - Palermo)
- Dott. Vincenzo Polizzi (A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello - Palermo)
- Dott. Francesco Musumeci (Senior Consultant ISMETT Palermo)
- Dott. Michele Gabriele (ASP Trapani)
- Dott. Giovanni De Luca (Consulente assessoriale, già Responsabile UOB 8.1 Appropriatezza e percorsi diagnostico terapeutici assistenziali – DASOE)
- Dirigente responsabile del Servizio 8/DASOE Qualità e rischio clinico
- Dirigente responsabile del Servizio4/DPS Programmazione Ospedaliera

Articolo 2

La Commissione provvederà ad elaborare una proposta di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) delle patologie valvolari per l'organizzazione del processo assistenziale in relazione al bisogno di salute del territorio regionale, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili sull'argomento, coerentemente con le risorse disponibili. Tale Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) verrà assegnato al consueto iter autorizzativo per il formale riconoscimento della rete dei centri operativi individuati.

Articolo 3

La Commissione completerà i lavori entro novanta giorni dalla data di insediamento. La proposta di PDTA delle patologie vascolari elaborata dalla Commissione dovrà essere armonizzata con il prodotto dei lavori di quella istituita con il D.A. n. 554 del 25.05.2023 e sarà adottata dall'Assessorato regionale della Salute conformemente alle procedure in uso.

Articolo 4

Nessun compenso è dovuto ai Componenti della Commissione ad eccezione dei rimborsi, se e in quanto dovuti, per le spese sostenute per le trasferte necessarie alla partecipazione ai lavori, che rimangono a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Articolo 5

Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione e sarà inoltre trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, li 18.12.2023

* L'ASSESSORE
F.to (Dott.ssa GIOVANNA VOLO)

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art.3 comma 2 D.lgs.
39/1993
Originale agli atti dell'Ufficio