

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Revoca del D.A. 554 del 25/05/2023 e del D.A. 1566 del 18/12/2023 e Istituzione della nuova Commissione Regionale per il coordinamento della gestione delle patologie valvolari, per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) regionale e per l'individuazione dei centri Hub "Heart Valve Center" operanti nella Regione Siciliana.

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 DM del 2/4/15, 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 DM 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.P.Reg. n. 5687 del 22 dicembre 2022 con il quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 9 comma 8 della L.R. 15 maggio 2000, n. 10 e ss.mm.ii., l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato regionale della Salute al Dott. Salvatore Requirez.

VISTA la nota prot. n. 25399 del 18/07/2024 con la quale il Dirigente Generale del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico delega la D.ssa Maria Lucia Furnari ad espletare in sua assenza gli adempimenti relativi alle attività ordinarie;

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

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. 554 del 25.05.2023, recante : *"Istituzione della Commissione Regionale per il coordinamento della gestione delle patologie valvolari. Individuazione dei centri Hub "Heart Valve Center"*, con il quale sono stati contestualmente revocati il D.A. n.2575 del 12.12.2011 recante: "Impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica", 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" ed il D.A. n. 386 del 30.05.2022 e smi, 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.A. n. 1566 del 18.12.2023, recante: *"Istituzione della Commissione Regionale per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione delle patologie valvolari nel S.S.R."*;

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 utili a fornire chiare indicazioni non solo sulla necessità di una condivisione multidisciplinare delle indicazioni e appropriatezza dei trattamenti ("Heart Team"), ma anche sul setting assistenziale adeguato nel quale i possibili interventi percutanei possano essere eseguiti, per garantire e coniugare efficacia e sicurezza degli interventi ("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 e in linea con le richieste credenziali;

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" (pubblicato sul Giornale italiano di cardiologia - volume 11, del 2010), nonché dell'update del Documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) - che riporta i requisiti minimi per gli ospedali e gli operatori che eseguono procedure di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica (pubblicato sul Giornale italiano di cardiologia - volume 19, del 2018);

CONSIDERATO quale 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, in particolare in merito alla presenza dei requisiti di corretta indicazione e timing, nonché dei requisiti minimi per eseguire le procedure di impianto e riparazione di valvole cardiache transcater al fine di individuare i più adeguati percorsi e governare il rischio clinico collegato alla gestione delle varie casistiche;

VISTE le indicazioni fornite dalle linee guida europee, per le quali un Heart Valve Center dedicato al trattamento delle patologie valvolari deve contare sulla disponibilità e la conoscenza delle varie competenze diagnostiche e tecniche chirurgiche o percutanee, e deve documentare un alto volume di specifiche procedure effettuate assicurando, pertanto, una qualità operativa associata ad una elevata sicurezza fornendo interventi appropriati e centrati sulle esigenze cliniche dei pazienti;

CONSIDERATO che ad oggi i pazienti sottoposti a procedure interventistiche strutturali valvolari, registrano un rischio di morte procedurale e periprocedurale pari al 1-2% della casistica trattata che, in taluni casi, richiede un intervento cardiocirurgico d'emergenza che, secondo dati di letteratura, salva più della metà dei pazienti critici (Eggebrecht H, et al. Eur Heart J 2018;39:676-84) qualora condotto nel setting assistenziale appropriato;

RITENUTO opportuno, alla luce di quanto sopra, organizzare una rete assistenziale secondo il modello Hub e Spoke per la gestione interventistica delle patologie valvolari cardiache;

VALUTATO di dover armonizzare la funzione consultiva e di impulso della Commissione con le esigenze di programmazione sanitaria scaturente dalla valutazione dei nuovi assetti funzionali che gli atti aziendali delle Direzioni strategiche appena insediate produrranno;

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 transcater al fine di individuare i più adeguati Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali e governare il rischio clinico collegato alla gestione delle varie casistiche;

RITENUTO opportuno procedere all'istituzione di una Commissione Regionale per il coordinamento della gestione delle patologie valvolari, per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) regionale e per la definizione dei requisiti organizzativi e tecnologici che devono possedere centri ai fini della loro eventuale successiva individuazione quali Hub "Heart Valve Center" nonché quelli degli Spoke operanti nella Regione Siciliana;

RITENUTO pertanto di dover procedere alla revoca dei precedenti decreti istitutivi di analoghe commissioni, nel dettaglio: *il D.A. 554 del 25.05.2023 : "Istituzione della Commissione Regionale per il coordinamento della gestione delle patologie valvolari. Individuazione dei centri Hub "Heart Valve Center", il D.A. n. 1566 del 18.12.2023: "Istituzione della Commissione Regionale per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione delle patologie valvolari nel S.S.R. "*;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è costituita la "Commissione Regionale per la gestione delle patologie valvolari" ed è così composta:

- Presidente: Il Dirigente Generale del Dipartimento ASOE o suo delegato
- Il Dirigente responsabile del Servizio 8/DASOE Qualità e rischio clinico
- Il Dirigente responsabile del Servizio 9/DASOE Sorveglianza ed Epidemiologia Valutativa
- Il Dirigente responsabile del Servizio 4/DPS Programmazione Ospedaliera

Componenti Scientifici:

- Prof. Davide Capodanno (AOU Policlinico di Catania - in qualità di co-estensore delle linee guida europee sulle patologie valvolari)
- Prof. Vincenzo Argano (A.O.U. Policlinico Giaccone Palermo)
- Dr. Michele Pilato (ISMETT - Palermo)
- Dr. Marco Caruso (delegato regionale GISE)
- Dr.ssa Caterina Gandolfo (ISMETT - Palermo)
- Dr. Sebastiano Immè (Centro Cuore Morgagni - Pedara)
- Prof. Francesco Patanè (UOC Cardiocirurgia- P.O. Papardo Messina)
- Dott. Khalil Fattouch- (Villa Maria Eleonora)
- 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)

Articolo 2

La Commissione ha funzione consultiva e svolge seguenti compiti di Coordinamento:

1. Stabilire il Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale regionale per il trattamento delle patologie valvolari secondo logiche di appropriatezza clinica;
2. Definire i requisiti organizzativi e tecnologici dei centri operanti nella Regione Siciliana ai fini della eventuale successiva individuazione quali Hub “Heart Valve Center” o Spoke da parte dei competenti servizi dell’Assessorato alla Salute;
3. Valutare sotto ogni profilo tecnico e professionale le istanze pervenute dalle aziende del S.S.R. e dalle strutture sanitarie accreditate operanti nella regione;
4. Promuovere e formalizzare la realizzazione di “Heart Team”, anche “funzionali” definendone i perimetri di azione;
5. Ricepire gli aggiornamenti relativi a gestione delle singole patologie valvolari, alle indicazioni al trattamento e alla tecnica interventistica idonea in coerenza con l’evoluzione scientifica;

6. Verificare e ratificare i requisiti minimi dei centri di emodinamica di sedi che non possiedono i requisiti dell'Heart Valve Center (es. assenza di Cardiochirurgia) ma che possano essere coinvolti nella gestione transcateretere delle patologie valvolari;
7. Promuovere Reti che coinvolgano altri dipartimenti medici, cardiologi di riferimento e medici di medicina generale;
8. Valutare eventuali proposte di formalizzazione di rapporti convenzionali interaziendali, che consentano ad operatori di centri di emodinamica di sedi che non possiedono i requisiti dell'Heart Valve Center (es. assenza di Cardiochirurgia), di essere direttamente coinvolti nelle procedure interventistiche presso gli Heart Valve Centers.
9. Monitorare l'area della Cardiologia Interventistica per le patologie valvolari e verificare la corretta applicazione delle procedure e degli standard scientifici, al fine di uniformare in ambito regionale il modello assistenziale.
10. Fornire proposte, revisioni e aggiornamenti ai competenti servizi e aree dei Dipartimenti dell'Assessorato Regionale della Salute.

Tutte le indicazioni proposte dalla Commissione sono soggette alla ratifica da parte dell'Assessorato della Salute attraverso gli ordinari provvedimenti di rito.

Articolo 3

La commissione di cui all'art. 1 del presente decreto, monitorerà le attività disciplinate dal presente decreto sia nelle strutture pubbliche che in quelle private accreditate.

Le procedure interventistiche di patologie valvolari erogate al di fuori dei requisiti strutturali, strumentali, ed organizzativi, previsti o non conformi alle disposizioni vigenti, e quelle del presente decreto, nonché eventuali inapproprietezze del setting assistenziale, saranno oggetto di contestazione da parte dei competenti uffici assessoriali.

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

Sono revocati il D.A. 554 del 25.05.2023 : *“Istituzione della Commissione Regionale per il coordinamento della gestione delle patologie valvolari. Individuazione dei centri Hub “Heart Valve Center”*, il D.A. n. 1566 del 18.12.2023: *“Istituzione della Commissione Regionale per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione delle patologie valvolari nel S.S.R.”*.

Articolo 6

Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana, 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 01/08/2024

* F.to L'Assessore
(Dott.ssa Giovanna Volo)

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art.3, comma 2 D.Lgs39/1993