

A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Deliberazione n. 921 del 15 maggio 2009 - Applicazione di valvole aortiche per via percutanea in pazienti affetti da stenosi aortica severa particolarmente selezionati.

CONSIDERATO

- Che una delle principali cause di morte per patologie cardiache in pazienti anziani è oggi costituita dalla stenosi aortica severa;
- che il trattamento classico "a cielo aperto" mediante sternotomia mediana, è per sua stessa connotazione un intervento gravato da alti tassi di mortalità intraoperatoria, e quindi difficilmente eleggibile per parte dei pazienti anziani che vi si dovrebbero sottoporre;
- che oggi le statistiche internazionali attestano che circa il 30% di pazienti anziani, ancorché a rischio imminente di morte per Stenosi aortica severa, non viene sottoposto ad intervento chirurgico tradizionale proprio per l'alto rischio di cui la metodica è gravata;

ATTESO

- Che nuove procedure associate a moderni dispositivi medicali consentono oggi un approccio chirurgico diverso e gravato di minori rischi per la vita del paziente (la via percutanea);
- che ci si può oggi avvalere, grazie alle maggiori evidenze scientifiche disponibili, di punteggi calcolabili (STS ed EUROSCORE), paziente per paziente, che permettono di attribuire un'esatta valutazione della severità dell'affezione oltre che della previsione di rischio operatorio;

PRESO ATTO

Delle Linee guida della Società Europea di cardiologia (2007), del Rapporto della Haute Autorité de Santé (2008) nonché del documento del Collegio dei Professori ordinari di Cardiochirurgia sulle protesi aortiche per cutanee e transapicali e di varie delibere adottate in merito da varie Regioni italiane sulla base delle maggiori evidenze scientifiche disponibili;

VISTO

- Che il DRG corrisposto per l'intervento classico di sostituzione valvolare, prevede una tariffa di Euro 15.000,00;
- che il costo unitario delle nuove valvole impiantabili per via per cutanea ammonta a circa Euro 20.000,00 - 22.000,00;
- che, di conseguenza, la tariffa DRG attualmente corrisposta per un intervento tradizionale non risulterebbe al momento remunerativa ed in grado di coprire nemmeno il solo costo della protesi;

ATTESO

- Che si stima vi siano circa 10.000 nuovi casi/anno in Italia di pazienti con stenosi aortica severa che non potrebbero beneficiare di un trattamento operatorio tradizionale perché gravato da elevato rischio di mortalità,
- che in Regione Campania può percentualmente stimarsi un numero pari a circa 200-300 pazienti/anno che potrebbero beneficiare della metodica chirurgica alternativa;

CONSIDERATO

Che le maggiori evidenze scientifiche oggi disponibili definiscono chiaramente i criteri di eleggibilità all'utilizzo della metodica di sostituzione valvolare per via percutanea o transapicale per pazienti con stenosi aortica severa non arruolabili ad intervento chirurgico tradizionale per gravi comorbidità associate e/o rischio operatorio grave (euroscore >15);

ATTESO

- Che i pazienti affetti da stenosi aortica severa , con euroscore uguale o superiore a 15, se non operati in tempi brevi possono andare incontro a exitus;
- che in Regione Campania si stima vi siano al momento tempi di attesa lunghi per pazienti in lista per essere sottoposti ad intervento di sostituzione valvolare per via percutanea o transapicale;

- che, peraltro, è prevedibile che trattandosi di pazienti bisognevoli di intervento urgente, gli stessi possano e debbano rivolgersi a strutture sanitarie extra regionali con un aumento della mobilità passiva

Propone e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

- Di prendere atto delle Linee guida della Società Europea di Cardiologia (2007), del Rapporto della Haute Autorité de Sante (2008) nonché del documento del Collegio dei Professori ordinari di Cardiocirurgia sulle protesi aortiche percutanee e transapicali nel rispetto delle quali è fatto obbligo di agire solo in presenza di prestazioni appropriate ed efficaci,
- Di approvare, data l'urgenza rappresentata di dare risposte immediate all'utenza, la spesa presunta di euro 300.00,00 necessaria per coprire la differenza economica tra la tariffa DRG corrisposta per la tecnica di sostituzione valvolare tradizionale (pari a 15.000,00 euro) e il costo della nuova metodica pari a 25.000,00 euro/ paziente operato, da corrispondere alle strutture sanitarie pubbliche e/o provvisoriamente accreditate, che siano in possesso di requisiti e competenze necessari per effettuare la metodica di sostituzione valvolare per stenosi aortica severa, per via percutanea o transapicale,
- Di imputare la spesa presunta di 300.00,00 euro sul capitolo 7092, U.P.B. 4.15.38, Bilancio Finanziario 2009,
- Di dare mandato all'ARSan di provvedere con la massima urgenza (entro 30 giorni) a definire in maniera analitica i costi del DRG collegato alla nuova metodica e di monitorare l'utilizzo e la diffusione in Regione Campania della metodica di sostituzione valvolare per stenosi aortica severa, per via percutanea o transapicale,
- Di trasmettere la presente delibera all'Area 20 Assistenza Sanitaria per i provvedimenti consequenziali ed in primis con il compito di fornire ai nuclei di verifica delle ASL i criteri di inclusione per la eleggibilità alla nuova metodica dei pazienti con stenosi aortica severa ed i requisiti da possedersi da parte dei centri competenti ed abilitati ad effettuare la metodica di sostituzione valvolare per stenosi aortica severa, per via percutanea o transapicale, con obbligo per le AASSLL di relazionare all'ARSan in merito con periodicità trimestrale,
- Di trasmettere la presente delibera al BURC per la successiva pubblicazione.

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino