

CAPELLI. — Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

il 25 marzo 2015 il Ministro Lorenzin ha firmato il regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'articolo 1 comma 169 della legge 30 dicembre 2004 n. 311 e dell'articolo 15, comma 13 lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni della legge 7 agosto 2012 n. 135;

il provvedimento, a detta del Ministro, costituisce l'attuazione del Patto per la salute per gli anni 2014-2016, e avvierebbe il processo di riassetto strutturale e di qualificazione della rete assistenziale ospedaliera italiana, in modo da consentire ai cittadini di poter usufruire nell'erogazione delle prestazioni sanitarie di livelli qualitativi appropriati e sicuri, garantendo l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e nel contempo riducendo significativamente i costi;

l'allegato 1 dello schema del suddetto regolamento, prevede l'accreditamento esclusivo dei centri cardiocirurgici che effettuano almeno 200 interventi di *bypass* aortocoronarico all'anno, e che abbiano una mortalità di 30 giorni (aggiustata per rischio) inferiore al 4 per cento sia sul *bypass* aortocardico isolato sia sulla sostituzione o riparazione valvolare isolata;

questa previsione discende esplicitamente dalla tesi secondo la quale per le procedure chirurgiche di *bypass* aortocoronarico siano disponibili «prove, documentate dalla revisione sistematica della letteratura scientifica, di associazione tra volumi di attività e migliori esiti delle cure (...)»;

sempre secondo il regolamento citato, «sono misurabili sistematicamente (...) gli esiti e possono essere identificati valori di rischi al di sotto (per gli esiti positivi) o al di sopra dei quali alle strutture (...) non possono essere riconosciuti i requisiti di accreditamento specifico»;

il citato regolamento ammette, però, che per le linee di produzione ospedaliera per le quali è definita l'associazione volume-esiti «la letteratura scientifica non consente di identificare in modo unico soglie di volume al di sotto delle quali non possano aversi sufficienti garanzie di efficacia e sicurezza»;

si osserva che il documento del Comitato *outcomes* in cardiocirurgia della Società italiana di chirurgia cardiaca (Sicch) pubblicato il 31 marzo 2015 sul sito www.sicch.it, si osserva preliminarmente che esistono al mondo solo due linee guida che forniscono raccomandazioni sull'eventuale livello minimo d'interventi di *bypass* coronarico che devono essere effettuati in un centro cardiocirurgico;

si tratta delle linee guida statunitensi Aha/Acc (*American Heart Association/American College of Cardiology*) pubblicate nel 2011, e di quelle europee Esc/Eacts (*European Society for Cardiology/European Association for Cardio-Thoracic Surgery*) pubblicate nel 2014;

le due linee guida citate non concordano sulle soglie minime. Infatti, secondo le statunitensi Aha/Acc il *cutoff* è pari a 125 interventi di *bypass* aortocoronarico per anno. Altrimenti il centro che ne effettua di meno deve affidarsi a centri di maggior volume; le linee guida europee, invece, suggeriscono la cifra di 200 interventi di *bypass* coronarico per anno, come soglia minima per un centro cardiocirurgico;

entrambe le linee guida non precisano se la soglia fissata comprenda solo *bypass* singoli o anche in associazione con altri eventi, e ammettono le suddette soglie minime

sono solo suggerimenti che dovrebbero essere presi in considerazione ma non si basano su robusti studi clinici randomizzati, ma solo su evidenze molto limitate della letteratura o su pareri di esperti del settore;

appare, quindi, chiaro che non esistono al momento criteri scientifici condivisi che possano fungere da solida base per le scelte fissate dal regolamento appena firmato dal Ministro;

il documento della Sicch citato osserva, tra l'altro che:

1) nel caso degli interventi di *bypass* aorto-coronarico isolato non vi è un chiaro rapporto tra volume del centro e mortalità a 30 giorni;

2) nel caso degli interventi di sostituzione o riparazione valvolare isolata esista d'altro, canto un rapporto tra volume chirurgico ed esiti a 30 giorni;

3) la proposta di usare come criterio di accreditamento il volume dei *bypass* coronarici non appare quindi fondata dalle evidenze disponibili sulla performance dei centri italiani;

4) l'analisi degli interventi di chirurgia coronarica o valvolare «isolati» non tiene infine conto della crescente complessità della patologia che viene quotidianamente affrontata in tutti i centri cardiocirurgici italiani, ove sovente gli interventi combinati (*bypass* più valvola) o multivalvola sono all'ordine del giorno;

5) La Sicch ritiene a questo punto prioritario espandere gli orizzonti dell'osservazione delle *performances* dei centri italiani ad altre tipologie di intervento al momento attuale non considerate e qui sopra citate al fine di arrivare a criteri oggettivi e condivisi di accreditamento delle strutture italiane; tra questi gli interventi associati di *bypass* più valvola, gli interventi multivalvolari, gli interventi di cardiocirurgia pediatrica e delle cardiopatie congenite, e gli interventi per la cura dello scompenso cardiaco;

6) Per arrivare a tale criterio bisogna infine considerare che, all'interno dei diversi centri cardiocirurgici italiani vi sono delle importanti diversità nel *case mix* (alcuni centri effettuano più procedure valvolari, altri più procedure coronariche), e considerare anche che non sono disponibili i dati sulle procedure combinate;

visti i dati sopra ricordati la Sicch propone che la soglia minima necessaria per le procedure di accreditamento la somma degli interventi isolati di chirurgia coronarica e di plastica o sostituzione valvolare, sia uguale o superiore a 400/biennio o 200/anno, valutato sulla media dei tre anni precedenti di attività, tenendo presente che oltre alle valutazioni di ordine numerico debbano accompagnarsi anche a fattive e incisive valutazioni del mantenimento delle *performances* e della preparazione dei singoli cardiocirurgi;

nonostante l'evidente mancanza di una visione univoca ed esauriente del problema delle soglie, nelle more della definizione dei valori soglia per volumi di attività specifici e delle soglie per rischi di esito ad, opera di un tavolo tecnico appositamente istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Agenas, delle regioni e della pubblica amministrazione, il regolamento in questione ha autonomamente individuato la soglia minima del volume di attività in 200 interventi/anno per le procedure chirurgiche di *bypass* aortocoronarico e la soglia massima di rischio di esito (mortalità aggiustata per gravità a 30 giorni) nel 4 per cento sia per gli interventi di *bypass* aortocoronarico isolato sia per gli interventi di valvuloplastica o sostituzione della valvola isolata;

il regolamento prevede, inoltre, che entro sei mesi dalla data di approvazione del regolamento, nell'attuazione delle procedure di riconversione e di accreditamento della rete ospedaliera, le regioni e la pubblica amministrazione dovranno identificare, in relazione alle risorse disponibili, le strutture che possano garantire le soglie di volume e di esito individuate;

il citato regolamento, inoltre, stabilisce le modalità e i tempi di attuazione degli interventi di riconversione e identificare le strutture per le quali, invece, non sono

determinabili condizioni e interventi che consentano il rispetto dei requisiti di volume ed esito e per le quali, pertanto, si determinano le condizioni per la disattivazione;

i criteri scelti dal regolamento avrebbero come conseguenza, esaminando i dati pubblicati dal Programma nazionale esiti (Pne) di Agenas e riguardanti il volume di attività e le *performance* di esiti per gli anni 2012-2013 di tutte le cardiocirurgie italiane per gli interventi di *bypass* aortocoronarici e per gli interventi di valvuloplastica o in sostituzione della valvola isolata, che solo 16 ospedali in tutto il territorio (circa il 27 per cento di tutta l'attività cardiocirurgica italiana) risponderebbero ai requisiti previsti;

si creerebbe così un'inaccettabile sperequazione tra parti d'Italia. Secondo i dati del citato documento Sicch sui 16 ospedali accreditati, 9 sarebbero a nord (4 in Lombardia, 2 in Emilia Romagna, 1 in Veneto, 1 in Friuli Venezia Giulia, 1 in Liguria), 4 al centro (2 in Toscana, 1 nelle Marche, 1 nel Lazio), 3 al sud (ma 2 solo in Campania, 1 in Puglia e nessuno nelle altre regioni meridionali). Nessun ospedale della Sicilia e della Sardegna otterrebbero l'accredito necessario;

appare chiaro che il regolamento firmato dal Ministro limita secondo l'interrogante in modo irragionevole il diritto del malato di scegliere liberamente il luogo di cura, cosa già dichiarata incostituzionale dalla Corte Costituzionale con sentenza 236 del 2012 –:

se il Ministro interrogato non intenda intervenire per modificare i criteri previsti dal regolamento firmato il 25 marzo 2015, in modo da evitare quelle che l'interrogante giudica la «cancellazione per decreto» della cardiocirurgia in mezza Italia, visto che Piemonte, larga parte del centrosud, la totalità delle isole, saranno costrette a chiudere i loro centri accreditati, con evidenti conseguenze negative sui livelli di assistenza per i cittadini di quelle regioni, costretti a spostarsi in altre parti d'Italia, con costi rilevanti e forti rischi per la salute, visto che molti interventi di cardiocirurgia devono essere attuati in condizioni di urgenza e su pazienti che non possono sopportare lunghi spostamenti. (4-08740)