

ATTI DI CONTROLLO E DI INDIRIZZO

Seduta n. 444 di mercoledì 17 giugno 2015

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

la TAVI (*Transcatheter Aortic Valve Implantation*) è una procedura medico-chirurgica, messa a punto sull'uomo nel 2002, con la quale si interviene per sostituire, con una protesi biologica, la valvola cardiaca aortica danneggiata, evitando un intervento cardiocirurgico tradizionale con apertura dello sterno, ricorso alla circolazione extracorporea e arresto cardiaco temporaneo;

le indicazioni cliniche per l'accesso alla procedura sono sancite dalle linee guida ufficiali delle principali società scientifiche in ambito cardiovascolare – le «*Guidelines on the management of valvular heart disease*», stabilite nel 2012 dalla *European Society of Cardiology* (ESC) e dalla *European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS) e la «*2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease*» delle statunitensi *American Heart Association*, (AHA) e *American College of Cardiology* (ACC);

la TAVI trova dunque indicazione specifica per quei pazienti non altrimenti operabili ovvero considerati a rischio eccessivamente elevato per l'intervento cardiocirurgico tradizionale;

il primo intervento TAVI avvenuto in Italia risale dal 2007, ma nonostante siano trascorsi otto anni, tale tecnica operatoria (a differenza di quanto avviene stabilmente da anni in numerosi Paesi dell'Unione europea e extra Unione europea non gode ancora, di una codifica univoca, né di un appropriato riconoscimento da parte del servizio sanitario nazionale;

in Italia, il ricorso alla procedura TAVI risulta inspiegabilmente meno frequente rispetto a tutti i principali e più avanzati Paesi europei (con l'eccezione della Gran Bretagna), non esistendo alcun fattore epidemiologico che possa giustificare tale situazione. Tra l'altro, ad oggi, gli unici dati ufficiali nazionali sul ricorso alla TAVI sono raccolti ed elaborati dalla Società italiana di cardiologia invasiva SICI-GISE che, dall'indagine annuale sull'attività dei centri di emodinamica, rileva come nel 2013 si siano effettuate 2.188 TAVI, pari a circa 37 impianti di valvola aortica transcateretere per milione di abitanti in 72 centri sul territorio nazionale, che le procedure siano state 1.855 nel 2011 e 2.018 nel 2012 e che il numero dei centri che le effettua è dal 2010 intorno alle settanta unità;

la principale anomalia italiana appare dunque riconducibile all'assenza di una visione d'insieme sul problema, che riduce inevitabilmente le possibilità di accesso a tali procedure operatorie innovative ed incrementa conseguentemente il fenomeno della mobilità interregionale alla ricerca della prestazione sanitaria più appropriata e di migliore qualità;

fatta eccezione per la regione Emilia Romagna (che ha effettuato una valutazione di impatto economico della TAVI e ha definito specifiche tariffe di rimborso) tutte le altre regioni hanno affrontato il problema in modo per lo più estemporaneo;

l'assenza di indicazioni ministeriali chiaramente definite circa la classificazione e la codifica della procedura TAVI ed in grado di circoscrivere il perimetro entro il quale sia

possibile identificare i pazienti che possano trarre beneficio dall'intervento e definire i requisiti minimi per gli operatori e per le strutture sanitarie in grado di effettuarlo sta provocando una profonda diseguaglianza sociale tra i cittadini residenti nelle diverse regioni, con esclusione di molti pazienti con specifica indicazione dalle potenzialità di questa innovativa procedura operatoria –:

come intenda sanare, nell'ambito delle proprie competenze, la situazione sopra descritta, in modo tale da ristabilire modalità di accesso paritarie ed uniformi sull'intero territorio nazionale;

se non valuti opportuno proporre l'adozione di codici di procedura nazionali univoci per l'identificazione della TAVI nelle SDO;

se non ritenga utile promuovere, nelle more dei provvedimenti di cui sopra e come è avvenuto in Emilia Romagna, delle soluzioni alternative peraltro contemplate dal comma 2 dell'articolo 9 del patto per la salute, laddove sono previsti: «(...) casi specifici e circoscritti per i quali può essere riconosciuta una remunerazione aggiuntiva, limitatamente ad erogatori espressamente individuati e in relazione a quantitativi massimi espressamente indicati, per tenere conto dei costi associati all'utilizzo di dispositivi ad alto costo», ove venga definita tanto l'identificazione, seppur indiretta, della procedura TAVI, quanto una sua adeguata remunerazione. (4-08217)

RISPOSTA. — In via preliminare, si precisa che le evidenze attualmente disponibili nella letteratura scientifica, riferite anche allo specifico contesto italiano, confermano l'estrema attenzione da dedicare alla valutazione del ricorso alla tecnologia TAVI (Transcatheter aortic valve implant), attualmente adottata anche per i pazienti che non hanno le caratteristiche cliniche per beneficiarne, e per giustificare i maggiori costi (diretti e indiretti) rispetto all'approccio chirurgico alternativo, e inoltre effettuata anche in centri che non ne erogano volumi sufficienti a garantirne adeguati livelli qualitativi.

È noto anche al Ministero della salute il limite della classificazione ICD-9-CM v. 2007 attualmente utilizzata per la codifica delle procedure e degli interventi nelle Schede di dimissione ospedaliera (SDO) nel descrivere compiutamente la tecnologia TAVI, dal momento che i codici disponibili non consentono di distinguere se la sostituzione della valvola aortica avvenga per via trans-catetere o con modalità tradizionale.

Per far fronte a questa specifica, criticità dei sistemi di classificazione, codifica, raggruppamento e valorizzazione dei ricoveri ospedalieri attualmente in uso in Italia, questo Ministero ha avviato il «Progetto di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere - «Progetto It.DRG».

Il «Progetto It.DRG», coordinato dalla direzione generale della programmazione

sanitaria del Ministero della salute e dalla regione Emilia-Romagna, come regione capofila, mira allo sviluppo e alla prima sperimentazione di nuovi sistemi di raggruppamento delle prestazioni ospedaliere per acuti e di definizione dei loro costi, nonché di classificazione e codifica delle diagnosi e degli interventi e delle procedure, orientati a corrispondere alle caratteristiche e al fabbisogno informativo specifici della realtà ospedaliera italiana.

L'area della cardiologia e cardiocirurgia rientra tra le aree prioritarie di revisione delle classificazioni nell'ambito del «Progetto It.DRG», che proporrà soluzioni idonee per una migliore rappresentazione anche della tecnologia TAVI nelle informazioni prodotte dal flusso informativo SDO, e per una corretta determinazione dei corrispondenti costi di ricovero, sui quali poter basare la definizione di adeguate forme e livelli di remunerazione dei centri di emodinamica autorizzati ad erogarle.

Nelle more della disponibilità dei prodotti finali del «Progetto It.DRG», il Patto per la Salute prevede la possibilità che le Regioni, nell'ambito degli accordi per la compensazione della mobilità interregionale, «individuino e regolamentino, ai sensi del decreto ministeriale 18 ottobre 2012, i casi specifici e circoscritti per i quali può essere riconosciuta una remunerazione aggiuntiva, limitatamente ad erogatori espressamente individuati e in relazione a quantitativi massimi espressamente indicati, per tenere conto dei costi associati all'eventuale utilizzo di specifici dispositivi ad alto costo».

Laddove condivise dalle regioni, le soluzioni per una remunerazione definita specificamente per i ricoveri ospedalieri relativi all'esecuzione della TAVI già adottate da alcune Regioni, tra cui l'Emilia Romagna, potrebbero essere estese, ai fini di una uniforme regolamentazione della mobilità sanitaria associata all'esecuzione della TAVI nelle strutture del Servizio-sanitario nazionale.

La Ministra della salute: [Beatrice Lorenzin](#).