



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

23

- 4 FEB. 2015

DECRETO N. .... DEL .....

OGGETTO: Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM): efficacia delle decisioni adottate nelle sedute del 10 dicembre 2013 e 14 maggio 2014 (ex DGR n. 2346 del 29.12.2011).

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si approvano le decisioni della CTRDM, espresse nelle sedute del 10 dicembre 2013 e 14 maggio 2014, relative al trattamento della fibrillazione atriale mediante procedure di ablazione transcateretere o chirurgica.

---

## IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITA' E SOCIALE

VISTA la DGR n. 4534 del 28 dicembre 2007, con la quale la Regione del Veneto ha istituito la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi Medici (CTRDM) con il compito di valutare e vigilare sull'uso dei dispositivi medici dettando raccomandazioni e linee di indirizzo regionali;

VISTA la DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 che disciplina il regolamento per il funzionamento della CTRDM e recepisce il Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (Health Technology Assessment) fatto proprio dalla Regione del Veneto con DGR n. 2187 del 8 agosto 2008;

CONSIDERATO che la predetta delibera prevede altresì che le raccomandazioni della Commissione, ancorché non vincolanti, debbano essere tenute in considerazione nella definizione dei Repertori locali e nelle procedure di acquisto da parte delle Aziende ULSS/Aziende Ospedaliere/IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) e motivate laddove disattese;

VISTO l'art. 17, comma 1, lettera c, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 recante "*Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria*", come convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il quale prevede - a decorrere dal 1 gennaio 2013 e in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni - l'inserimento di un tetto di spesa del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN, nonché l'onere in capo alle Regioni di recuperare l'eventuale superamento di tale tetto mediante misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altri voci di bilancio;

VISTO l'art. 15 comma 13, lettera f, del decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 7 agosto 2012, successivamente ulteriormente modificato dalla legge n. 228 del 24 dicembre 2012, di fissazione nel 4,8% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN per l'anno 2013 nonché del 4,4% per l'anno 2014;

VISTA la DGR n. 2346 del 29.12.2011 che, in ragione delle suesposte motivazioni, subordina l'efficacia delle decisioni assunte dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) alla valutazione del Segretario Regionale per la Sanità circa la sostenibilità economica delle stesse;

VISTA la L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 ed il Regolamento regionale 3 dicembre 2013, n. 4 attuativo della stessa;

VISTE le DDGR n. 2139 e n. 2140 del 25 novembre 2013 in materia di organizzazione amministrativa della Giunta regionale;

VISTO il proprio Decreto n. 206 dell'1 dicembre 2014 in materia di atti e provvedimenti del Dirigente del Settore Farmaceutico – Protesica - Dispositivi medici dell'Area Sanità e Sociale;

CONSIDERATE le decisioni assunte dalla CTRDM in merito al trattamento non farmacologico della fibrillazione atriale mediante ablazione transcatetere (seduta del 10 dicembre 2013) o ablazione chirurgica (seduta del 14 maggio 2014) e le valutazioni comparative inerenti le due procedure;

#### DECRETA

1. di rendere efficace, a far data dalla adozione del presente decreto, le decisioni adottate dalla CTRDM nelle sedute del 10 dicembre 2013 e del 14 maggio 2014 nei termini di cui all' **Allegato A** al presente decreto, da considerarsi parte integrante dello stesso;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;
4. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione e di renderlo consultabile all'indirizzo <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrdm>.



F.to Dr. Domenico Mantoan



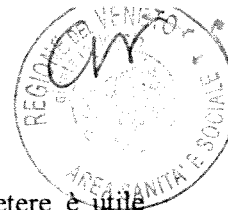
## SEDUTE COMMISSIONE CTRDM del 10/12/ 2013 e del 14/5/2014

	PROCEDURA 1	PROCEDURA 2
<b>Descrizione trattamento</b>	Ablazione <u>transcatetere</u> nella fibrillazione atriale	Ablazione <u>chirurgica</u> nella fibrillazione atriale
<b>Tipologia dispositivo medico (DM)</b>	Cateteri irrigati o convenzionali per la procedura di ablazione transcatetere	Dispositivi per ablazione chirurgica
<b>Ditte Produttrici</b>	Biosense Webster, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, St. Jude	Varie
<b>CND</b>	C02 – dispositivi per aritmologia	Varie
<b>Indicazione d'uso</b>	Dispositivi utilizzati per la procedura di ablazione transcatetere	Dispositivi per l'ablazione di tessuto cardiaco durante gli interventi di cardiocirurgia
<b>Prezzo medio di vendita dei DM</b>	Prezzi variabili da € 1.220 a €3.050 (IVA inclusa)*	Prezzi variabili da €2.440 a €2.670 (IVA inclusa)*
<b>DRG correlato alla prestazione</b>	DRG 518 "Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell'arteria coronaria senza IMA" con valorizzazione di €5.592,57	Il DRG correlato alla procedura di ablazione chirurgica concomitante ad altro intervento cardiocirurgico è quello relativo all'intervento principale**
<b>Costo complessivo procedura*</b>	costo pieno medio pari a €12.170	costo pieno-medio addizionale pari a €3.091***
<b>Costo annuale procedure</b>	€7.570.113 – costo stimato sulla base del maggior numero di procedure annue effettuate in Veneto nel periodo 2003-2013  €11.379.511 - costo stimato sulla base dei dati di letteratura riferiti al numero di pazienti veneti candidabili alla procedura	€426.558 - costo addizionale della procedura (concomitante ad altro intervento cardiocirurgico) stimato ipotizzando che il numero annuo di pazienti veneti trattabili sia pari a quello registrato nel 2013

\* prezzi e costi rilevati con una survey in 2 centri veneti;

\*\* gli interventi principali più comunemente associati ad intervento di ablazione chirurgica sono le sostituzioni/riparazioni della valvola aortica e mitrale, che generano DRG 104/105 "interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con/senza cateterismo cardiaco" con una valorizzazione di € 34.179/ € 27.476

\*\*\* costo addizionale rispetto ad intervento cardiocirurgico concomitante (ad es. sostituzione valvolare aortica ha un costo pieno medio di €13.640, rilevato da una survey effettuata nel 2014 presso 2 centri regionali)



**Decisione:** le evidenze cliniche ed economiche indicano che la procedura ablativa con catetere è utile limitatamente al trattamento della Fibrillazione Atriale Parossistica e che la procedura di ablazione chirurgica è ragionevole in concomitanza ad altri interventi cardiocirurgici.

La CTRDM stabilisce dunque di:

- **raccomandare l'uso** della "Procedura di ablazione transcatetere limitatamente ai pazienti con Fibrillazione Atriale Parossistica (così definita secondo linee guida internazionali) refrattari ad almeno un farmaco antiaritmico, sintomatici e senza cardiopatia o con cardiopatia lieve". Per le altre tipologie di fibrillazione atriale, in particolare la forma persistente, si attende un consolidamento dei risultati clinici, soprattutto a lungo termine.
- **riservare l'uso** della "Procedura di ablazione chirurgica in pazienti selezionati con Fibrillazione Atriale Sintomatica sottoposti a concomitanti procedure cardiocirurgiche".