Bur n. 18 del 19/02/2019

(Codice interno: 387813)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 17 del 30 gennaio 2019

Linee di indirizzo regionali sull'uso degli elettrocateteri epidurali per radiofrequenza pulsata dei gangli spinali (PRF). Recepimento e individuazione dei centri di riferimento regionali abilitati all'utilizzo.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si recepisce il documento "Linee di indirizzo regionali sull'uso degli elettrocateteri epidurali per radiofrequenza pulsata dei gangli spinali", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) nella seduta del 3 maggio 2018. Si individuano i centri di riferimento regionali abilitati all'utilizzo della tecnologia PRF con elettrocatetere epidurale.

Il Direttore generale

VISTO il decreto del Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico - Protesica- Dispositivi medici n. 1 del 29.1.2018 recante "Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici: istituzione Gruppo di lavoro sugli elettrocateteri epidurali per neurostimolazione con radiofrequenza pulsata dei gangli spinali";

VISTA la D.G.R. n. 206 del 28.02.2017 "Rete regionale delle commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici istituita con D.G.R. n. 2700 del 29.12.2014. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici", laddove si stabilisce che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

ESAMINATO il documento di linee di indirizzo regionali sull'uso degli elettrocateteri epidurali per radiofrequenza pulsata (PRF) dei gangli spinali - elaborato dal citato gruppo di lavoro - licenziato dalla CTR-DM nella seduta del 3 maggio 2018, il quale prevede tra l'altro che, ai fini della candidabilità all'intervento, il paziente sia valutato da un team multidisciplinare, operante all'interno di centri regionali abilitati ad effettuare tale procedura, che sia composto almeno da:

- anestesista esperto in medicina interventistica del dolore
- chirurgo del rachide (neurochirurgo o ortopedico con documentata esperienza sulla chirurgia del rachide);

RILEVATO che nel documento suddetto si dà atto della mancanza di evidenze certe sui benefici clinici della tecnica in oggetto e del fatto che la sicurezza sull'utilizzo dell'elettrocatetere non è stata affrontata in letteratura;

VISTA la D.G.R. n. 208 del 28.02.2017 "Individuazione del modello assistenziale di rete delle cure palliative e della terapia del dolore della Regione Veneto. Piano Socio sanitario Regionale 2012-2016 (L.R. 29 giugno 2012, n.123). Deliberazione n. 109/CR del 9 dicembre 2015", laddove si individuano quali strutture di riferimento regionali nella terapia del dolore (con funzioni di coordinamento delle restanti ULSS), la U.O.C. Terapia del dolore presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e la U.O.C. Terapia del dolore presso l'Ospedale di Treviso dell'Azienda ULSS2 Marca Trevigiana, entrambe utilizzatrici della tecnologia in oggetto;

VISTA la legge regionale 25.10.2016, n. 19 - Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS -;

VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare si indicano "redazione, monitoraggio e aggiornamento di raccomandazioni e Linee di indirizzo utilizzando la metodologia *Evidence based*";

decreta

1. di recepire il documento "Linee di indirizzo regionali sull'uso degli elettrocateteri epidurali per radiofrequenza pulsata dei gangli spinali", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici nella seduta del 3 maggio 2018, di cui all'**Allegato A,** parte integrante del presente atto;

2. di adottare: la "Scheda di eleggibilità del paziente al trattamento della terapia a PRF ai gangli spinali con elettrocatetere epidurale" di cui all'**Allegato B**, parte integrante del presente atto; la "Scheda raccolta dati dei pazienti selezionati per la procedura di PRF ai gangli spinali mediante elettrocatetere epidurale - caratteristiche e valutazione" di cui all'**Allegato C,** parte integrante del presente atto e la "Scheda di valutazione degli esiti dei pazienti sottoposti a PRF ai gangli spinali mediante elettrocatetere epidurale", di cui all'**Allegato D**, parte integrante del presente atto;

3. di limitare l'autorizzazione all'utilizzo della tecnologia in oggetto - in fase di prima applicazione sulla base dei dati relativi alla casistica finora trattata e della stima di circa 300 pazienti/anno potenzialmente eleggibili alla terapia nel Veneto - alle seguenti Unità Operative tenuto conto da un lato di quelle che, ad oggi, presentano una casistica più elevata, dall'altro della necessità di gestione/valutazione del paziente candidabile all'intervento da parte di un team multidisciplinare del quale facciano parte almeno un anestesista e un chirurgo del rachide, nonché dell'organizzazione della rete regionale per la terapia del dolore:

    - U.O.C. Terapia del dolore - Ospedale di Treviso - Azienda ULSS2 Marca Trevigiana
    - U.O.C. Terapia dolore - Ospedale di Mestre - Azienda ULSS3 Serenissima
    - U.O. Terapia del dolore - Ospedale di Cittadella - Azienda ULSS6 Euganea
    - U.O.C. Terapia del dolore - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

4. di stabilire che trascorso un anno dalla pubblicazione del presente atto nel B.U.R., i Direttori Generali delle Aziende sanitarie sede delle Unità Operative individuate al punto 3, dovranno trasmettere ad Azienda Zero, le schede di cui agli **Allegati C e D** debitamente compilate con i dati riferiti ai pazienti che avranno completato almeno un follow-up di 6 mesi;

5. di incaricare Azienda Zero dell'analisi dei dati sul monitoraggio e sul follow up ad essa trasmessi ai sensi del punto 4 e del successivo inoltro alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'Area Sanità e Sociale per l'eventuale aggiornamento del documento di cui all'**Allegato A** a seguito di nuove evidenze scientifiche;

6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan