

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 141 del 13 dicembre 2017

Linee di indirizzo regionali sull'uso dei pacemaker leadless. Recepimento e individuazione dei Centri di riferimento regionali abilitati all'impianto.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepisce il documento "Linee di indirizzo regionali sull'uso dei pacemaker leadless" licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) nella seduta del 10 ottobre 2017. Si individuano i Centri di riferimento regionali abilitati all'impianto.

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 2700 del 29.12.2014 "Modifica alla Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici. Revoca della DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 e della DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009" la quale assegna alla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici CTR-DM - come rinnovata con D.G.R. n. 206 del 28.2.2017 - il compito di redigere linee guida/documenti di indirizzo e percorsi diagnostico-terapeutici regionali inerenti alla materia dei dispositivi medici, nonché di esprimere pareri o raccomandazioni sui dispositivi medici di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico a livello regionale avvalendosi di gruppi di lavoro specifici e stabilendo altresì che le determinazioni della CTR-DM, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite e rese vincolanti con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTI i propri decreti n. 149 del 30.6.2017 e n.157 del 4.9.2017 di istituzione a supporto della suddetta CTR-DM di un "Gruppo di lavoro su defibrillatori e pacemaker" cui si è affidato il compito di elaborare un documento contenente linee di indirizzo per l'uso appropriato e razionale di tali dispositivi;

VISTA la D.G.R. n. 1455 del 6.6.2008 - e successive modifiche - con cui è stata istituita la Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia C.R.I.T.E., competente ad esprimere parere tecnico sulle richieste di investimento presentate dalle Aziende Sanitarie (ULSS/AO/IRCSS Istituto Oncologico Veneto) della Regione.

RICORDATO che nella seduta della C.R.I.T.E. del 30 maggio 2017 il suddetto istituendo gruppo di lavoro era stato incaricato di definire all'interno del documento sopra riportato anche i criteri di selezione dei pazienti e dei centri regionali abilitati all'impianto dei pace-maker (PM) leadless, in considerazione della natura innovativa di tali dispositivi, della limitata evidenza scientifica inerente al follow-up e dell'elevato costo rispetto ai PM tradizionali;

ESAMINATO il documento, Linee di indirizzo regionali sull'uso dei pacemaker leadless, elaborato dal citato gruppo di lavoro, come licenziato dalla CTR-DM nella seduta del 10 ottobre 2017, che identifica, tra gli altri, quale requisito strutturale indispensabile che il centro deve possedere per poter essere abilitato all'impianto, la presenza dell'unità operativa di cardiocirurgia;

VISTA la L.R. 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 -;

decreta

1. di recepire il documento "Linee di indirizzo regionali sull'uso dei pacemaker leadless", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) nella seduta del 10.10.2017, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di individuare quali Centri abilitati all'impianto di pacemaker leadless, in fase di prima applicazione, sulla base del solo requisito strutturale indispensabile relativo alla presenza dell'unità operativa di cardiocirurgia, le seguenti unità operative:

- ◆ U.O. Cardiologia - Ospedale Borgo Trento - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- ◆ U.O. Cardiologia - Azienda Ospedaliera di Padova;

- ◆ U.O. Cardiologia Ospedale "San Bortolo" di Vicenza - Azienda ULSS 8 Berica;
- ◆ U.O. Cardiologia Ospedale "S. Maria Cà Foncello di Treviso" - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana;
- ◆ U.O. Cardiologia Ospedale "dell'Angelo" di Venezia Mestre - Azienda ULSS 3 Serenissima;

3. di stabilire che le suddette Unità Operative potranno ritenersi confermate quali Centri abilitati all'impianto di pacemaker leadless, solo a seguito della dichiarazione, da parte dei Direttori Generali delle medesime strutture sanitarie, relativa al possesso degli ulteriori requisiti, indicati in risposta al Quesito 2 nel documento **Allegato A** del presente atto, da trasmettere all'U.O. Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione;
4. di incaricare i Direttori Generali delle strutture sanitarie in cui sono stati identificati i centri abilitati all'impianto dei pacemaker leadless, di trasmettere alla U.O. Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale, a due anni dall'individuazione degli stessi, una relazione dettagliata sull'utilizzo e sugli esiti del trattamento;
5. di stabilire che sulla base dei risultati del monitoraggio e del follow up, si provvederà alla revisione dei Centri di cui al punto 2 e all'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