

RISPOSTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

-Esiste presso il Ministero un registro degli impianti TAVI in Italia?

Il Ministero riconosce il ruolo cruciale dei registri per la valutazione della performance dei dispositivi medici nel breve e lungo termine, per garantirne la tracciabilità e per controllare e razionalizzare la spesa sanitaria e, sul modello di quanto già avviene per il registro degli impianti protesici mammari, sta lavorando all'istituzione di un unico registro nazionale di dispositivi medici impiantabili, in cui potranno confluire anche le TAVI.

È doveroso precisare che i registri, per rispondere alle esigenze del sistema, devono poter restituire dati di alta qualità clinica (Clinical Quality Registry - CRQ) che siano rappresentativi del territorio (Real World Data) nel quale sono raccolti.

Lo strumento più efficace per garantire il raggiungimento delle finalità poste in capo ad un registro (tra cui anche la ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, di verifica della qualità delle cure e di valutazione dell'assistenza sanitaria) è l'emanazione di una legge che preveda l'obbligo di alimentazione da parte degli attori coinvolti, il tipo di dati da collezionare e i flussi informativi.

-Il Ministero ha mai effettuato – anche per tramite dell'ISS o di altre agenzie – una ricognizione dei dati del registro TAVI volontario tenuto presso il SICI-GISE o di eventuali registri regionali? (anche con riferimento ad appropriatezza degli interventi e sopravvivenza media dei pazienti TAVI rispetto a quelli operati chirurgicamente ossia SAVR).

Il registro TAVI a cui si fa riferimento nella domanda è gestito da società scientifiche, è ad alimentazione volontaria, pertanto il Ministero della salute non ha titolarità nel trattamento dei dati raccolti in registri non istituiti presso di sé.

In relazione all'appropriatezza degli interventi TAVI eseguiti sul territorio, occorre rappresentare che gli operatori sanitari sono tenuti a seguire le linee guida internazionali e nazionali di settore.

A tal riguardo già nel 2020, l'ISS aveva diffuso linee guida per il trattamento dei pazienti affetti da stenosi aortica (link: <https://www.iss.it/-/snlg-lg-tavi>). In particolare la TAVI veniva riservata a pazienti con stenosi aortica severa ed inoperabili e a pazienti con stenosi aortica severa ad alto rischio operatorio.

Nei pazienti con stenosi aortica severa a rischio operatorio intermedio, le linee guida suggeriscono che a definire il trattamento più appropriato debba essere *l'heart team*, in base alla valutazione del singolo caso.

Nella linea guida vengono inoltre riportati i requisiti minimi strutturali che i centri nei quali si effettuano le procedure TAVI, dovrebbero possedere:

- presenza di un *heart team* che faccia una valutazione critica del paziente candidato alla TAVI;

- presenza di un laboratorio di Emodinamica con spazi adeguati e disponibilità di tecnologia per circolazione extracorporea o sala operatoria cardiocirurgica con tecnologia per *imaging* adeguata e cardiocirurgia in sede.
- Viene inoltre richiesta la partecipazione attiva dell'istituzione al registro TAVI per valutazione di esito.

Le linee guida hanno definito anche i requisiti professionali minimi dell'operatore che effettua la procedura TAVI, individuandoli nei cardiologi interventisti e/o cardiocirurghi certificati.

Nel 2021, sulla base delle più recenti evidenze scientifiche, sono state emanate a livello europeo *le Linee guida ESC/EACTS 2021 -ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease* - per il trattamento delle valvulopatie elaborate dalla Task Force per il trattamento delle valvulopatie della Società Europea di Cardiologia (ESC) e dell'Associazione Europea di Chirurgia Cardio-Toracica (EACTS) (<https://academic.oup.com/eurheartj/article/43/7/561/6358470>). Le stesse, che restano coerenti con quelle diffuse in Italia nel 2020, ribadiscono l'importanza di disporre di centri dedicati *Heart Valve Center*, nonché delle competenze professionali degli operatori sanitari che effettuano il trattamento del difetto valvolare. Vengono evidenziati i risultati di due studi recenti PARTNER3 e Evolut Low Risk effettuati in pazienti a basso rischio da cui emerge che la procedura TAVI è risultata non inferiore alla SAVR nei pazienti a basso rischio ad un follow-up di 2 anni.

In sintesi, nella linea guida ESC/EACTS 2021 vengono fornite le seguenti indicazioni:

- nei pazienti più giovani (<75 anni) a basso rischio operatorio, è fondamentale tenere in considerazione la durata della protesi valvolare e la SAVR (quando fattibile) resta quindi il trattamento preferenziale;
- nei pazienti più anziani (>75 anni) o in quelli ritenuti inoperabili o ad alto rischio chirurgico, la durata della protesi valvolare assume un valore meno prioritario e in questi contesti è da privilegiare la procedura di TAVI;
- per i pazienti che non rientrano in queste categorie, *l'Heart Team* deve formulare delle raccomandazioni personalizzate sulla base delle caratteristiche individuali.

Le linee guida evidenziano come le indicazioni ad oggi definite dovranno essere aggiornate non appena saranno disponibili ulteriori dati sulla durata a lungo termine della TAVI.

Resta inteso che il dialogo con le società scientifiche è sempre ben accetto, e se da questo, così come dal confronto con gli altri attori del sistema o dalla letteratura scientifica, dovessero emergere elementi tali da supportare eventuali azioni di carattere regolatorio, il Ministero della salute si attiverebbe in tal senso.

- Conoscere se la società Novocure Italy ha sottoposto alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA la richiesta di inclusione del dispositivo (e servizi annessi) TTFields, detto anche Optune o Optune Gio, e se è già stata effettuata una valutazione del medesimo.

La tecnologia in questione attualmente non è nei LEA. È stata presentata la richiesta alla commissione nazionale Lea che l'ha valutata e provvederà a comunicare l'esito all'azienda.

Addendum: in seguito a una richiesta di approfondimento di Report, il Ministero comunica che:

In merito alla vostra richiesta, gli Uffici competenti specificano che sono state presentate alla Commissione Lea due richieste una nel 2021 e una nel 2024 ma non da parte dell'azienda.