

Clinical Evidence: AN 8-YEAR JOURNEY

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients

Kodali, M. Russo, Leipsic, R.T. Hahn, Babaliaros, S. Goldman, C. Alu, J.G. Webb, Investigators*

Low Risk

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 OCTOBER 21, 2010 VOL. 363 NO. 17

Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Raj R. Makkar, M.D., David Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. John L. Petersen, M.D., Jodi and Stuart Po

Extreme Risk

Journal of the American College of Cardiology
© 2014 by the American College of Cardiology Foundation
Published by Elsevier Inc. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2014.02.556>

Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Self-Expanding Bioprosthesis in Patients With Severe Aortic Stenosis at Extreme Risk for Surgery

Jeffrey J. Popma, MD,* David H. Adams, MD,† Michael J. Reardon, MD,‡ Steven J. Yakubov, MD,§ Neal S. Kleiman, MD,¶ David Heimansohn, MD,|| James Hermiller, Jr, MD,|| G. Chad Hughes, MD,¶ J. Kevin Harrison, MD,¶ Joseph Coselli, MD,¶ Jose Diez, MD,¶ Ali Kafi, MD,** Theodore Schreiber, MD,** Thomas G. Gleason, MD,†† John Conte, MD,††† Maurice Buchbinder, MD,§§ G. Michael Deeb, MD,||| Blasé Carabello, MD,¶¶ Patrick W. Serruys, MD, PhD,## Sharla Chenoweth, MS,*** Jae K. Oh, MD,††† for the CoreValve United States Clinical Investigators



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 APRIL 28, 2016 VOL. 374 NO. 17

Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Michael J. Mack, M.D., Raj R. Makkar, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., Sushree K. Kodali, M.D., Vinod H. Thourani, M.D., E. Murat Tuzcu, M.D., D. Craig Miller, M.D., Howard C. Herrmann, Augusto D. Pichard, M.D., Samir Kapadia, Wilson Y. Szeto, M.D., Mathew R. Williams, Kevin L. Greason, M.D., Brian K. Whisenant, Alfredo Trento, M.D., David L. Brown, M.D., Rebecca T. Hahn, M.D., Wael A. Jaber, M.D., and John G. Webb, M.D.

Interm Risk

ORIGINAL ARTICLE

Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients

M.J. Reardon, N.M. Van Mieghem, J.J. Popma, N.S. Kleiman, L. Søndergaard, M. Mumtaz, D.H. Adams, G.M. Deeb, B. Maini, H. Gada, S. Chetcuti, T. Gleason, J. Heiser, R. Lange, W. Merhi, J.K. Oh, P.S. Olsen, N. Piazza, M. Williams, S. Windecker, S.J. Yakubov, E. Grube, R. Makkar, J.S. Lee, J. Conte, E. Vang, H. Nguyen, Y. Chang, A.S. Mugglin, P.W.J.C. Serruys, and A.P. Kappetein, for the SURTAVI Investigators*

High Risk

ORIGINAL ARTICLE

Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis

David H. Adams, M.D., Jeffrey J. Popma, M.D., Michael J. Reardon, M.D., Steven J. Yakubov, M.D., Joseph S. Coselli, M.D., G. Michael Deeb, M.D., Thomas G. Gleason, M.D., Maurice Buchbinder, M.D., James Hermiller, Jr., M.D., Neal S. Kleiman, M.D., Stan Chetcuti, M.D., John Heiser, M.D., William Merhi, D.O., George Zorn, M.D., Peter Tadros, M.D., Newell Robinson, M.D., George Petrossian, M.D., G. Chad Hughes, M.D., J. Kevin Harrison, M.D., John Conte, M.D., Brijeshwar Maini, M.D., Mubashir Mumtaz, M.D., Sharla Chenoweth, M.S., and Jae K. Oh, M.D., for the U.S. CoreValve Clinical Investigators*

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 JUNE 9, 2011 VOL. 364 NO. 23

Transcatheter and Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients

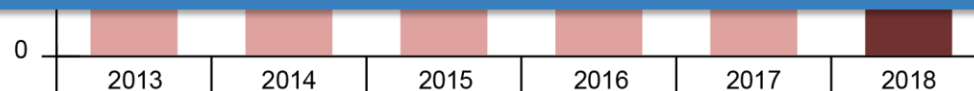
Craig R. Smith, M.D., Martin B. Leon, M.D., Michael J. Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Raj R. Makkar, M.D., Mathew Williams, M.D., Todd Dewey, M.D., Samir Kapadia, M.D., Vasilis Babaliaros, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., John N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D., and the CoreValve United States Clinical Investigators*

TAVI in Italia – Il fabbisogno

Current

Expansion to Low Risk

- **Disomogeneità di accesso Regionale: da 56 a 171 impianti per Milione di ab.**
- **Mancato riconoscimento del valore e delle evidenze (HTA!)**



Durko AP. EHJ 2018

Dati attività GISE. GICI 2018

Durko AP. EHJ 2018

Dall'evidenza all'accesso e sostenibilità

Vers. 1

EVIDENZA CLINICA
CONSOLIDATA



SICUREZZA-
STANDARD TECNICO
ORGANIZZATIVI



AGGIORNAMENTO
CONTINUO



EQUITÀ DI ACCESSO
E
SOSTENIBILITÀ

CODIFICA E
FINANZIAMENTO

PROGRAMMAZIONE
SANITARIA
(Quanti pazienti,
quali centri)

MONITORAGGIO ESITI

COSTO EFFICACIA

L'ambito cardiovascolare si
e le caratteristiche dei disp

Oggi

Tabella 1
Struttura della codifica
degli interventi sulle
valvole in ICD9-CM 2007

VALVULOTOMIA
PLASTICA
SOSTITUZIONE
ANULOPLASTICA

Estratto «La classificazione delle procedure ed

Tipologia di intervento	Via di accesso	Dispositivo impiegato	Sede dell'intervento (valvola cardiaca interessata)				
			NON SPECIFICATA	AORTICA	MITRALE	POLMONARE	TRICUSPIDE
Valvulotomia	APERTO						
Valvuloplastica	APERTO	Non specificato se con anuloplastica Anello per anuloplastica					
	CHIUSO EV*	Palloncino Sistema di coaptazione dei lembi Sistema di riduzione anello valvolare					
	APERTO	Biologica Meccanica					
Sostituzione di valvola nativa	CHIUSO EV*	Biologica					
	CHIUSO TA**	Biologica					
	NON SPECIFICATO	Non specificato					
Rifissazione	APERTO						
	CHIUSO EV*						
Sostituzione di valvola degenerata	APERTO	Biologica Meccanica					
	CHIUSO EV*	Biologica					
	CHIUSO TA**	Biologica					
	NON SPECIFICATO	Non specificato					
Riparazione delle corde tendinee	CHIUSO EV*	Corde tendinee					
	CHIUSO TA*	Corde tendinee					

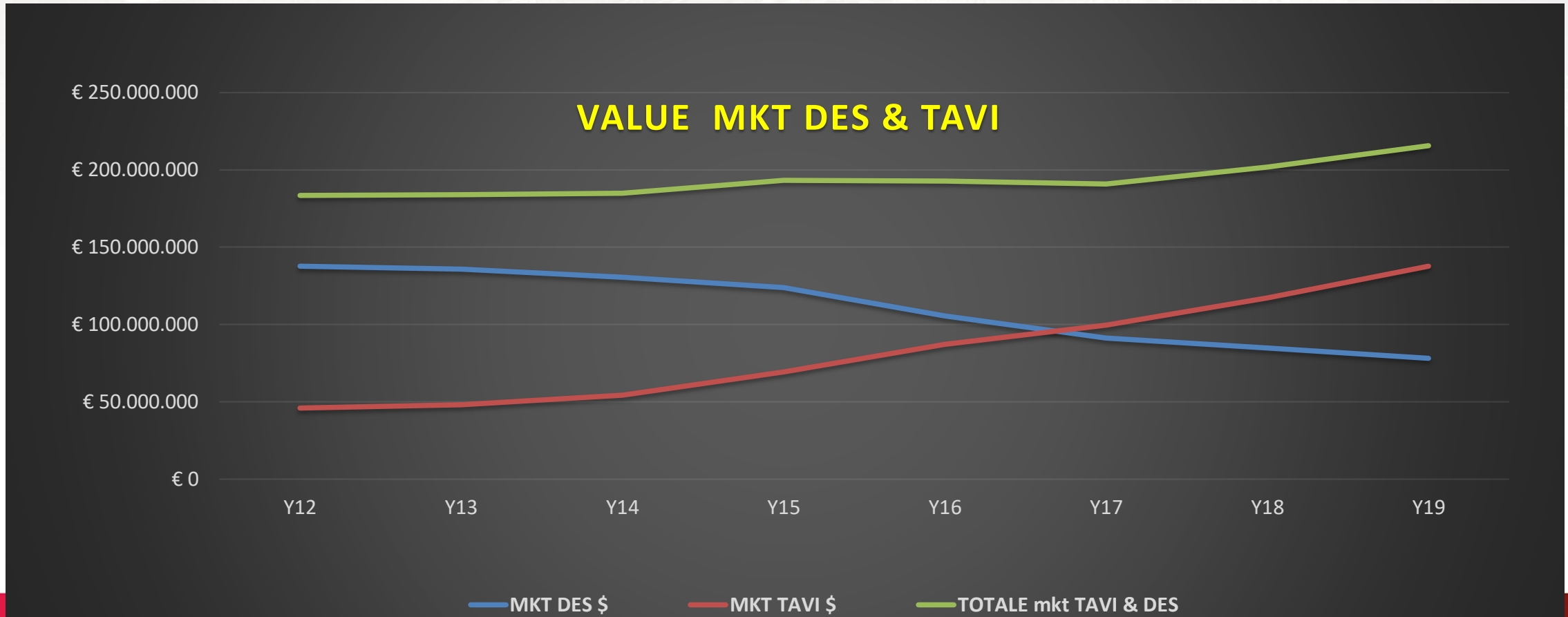
elle vie di accesso

essata)

ILMONARE TRICUSPIDE

	n° TAVI	ASP TAVI	MKT TAVI \$	n° DES	ASP DES	MKT DES \$
Y12	1.992	23.000 €	45.816.000 €	137.680	1.000 €	137.680.000 €
Y13	2.188	22.000 €	48.136.000 €	159.677	850 €	135.725.450 €
Y14	2.586	21.000 €	54.306.000 €	174.214	750 €	130.660.500 €
Y15	3.466	20.000 €	69.320.000 €	190.689	650 €	123.947.850 €
Y16	4.592	19.000 €	87.248.000 €	210.827	500 €	105.413.500 €
Y17	5.528	18.000 €	99.504.000 €	228.297	400 €	91.318.800 €
Y18	6.888	17.000 €	117.096.000 €	242.255	350 €	84.789.250 €
Y19	8610	16.000 €	137.760.000 €	260.000	300 €	78.000.000 €

- ❑ **N° TAVI/DES Y12-18: Gise data**
- ❑ **N° TAVI/DES Y19: estimation**
- ❑ **ASP: unit market price**



ROADMAP STRATEGICA

Aprile 2019

Roadmap strategica della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE): garantire ai pazienti le terapie appropriate

Giuseppe Tarantini¹, Giuseppe Musumeci², Giovanni Esposito³, Ciro Mauro⁴, Alessio Gaetano La Manna⁵, Ugo Limbruno⁶, Fabio Felice Tarantino⁷, Battistina Castiglioni⁸, Stefano Rigattieri⁹, Matteo Longoni¹⁰, Alfredo Marchese¹¹, Giulia Masiero¹, Alessio Mattesini¹², Sergio Berti¹³, Francesco Saia¹⁴

¹A.O. Policlinico Universitario di Padova, Centro Gallucci, Padova

²A.O. S. Croce e Carle, Cuneo

³A.O. Universitaria Federico II, Napoli

⁴A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

⁵P.O. Policlinico Gaspare Rodolico, Catania

⁶Ospedale della Misericordia, Grosseto

⁷U.O.S. Emodinamica Provinciale, Forlì-Cesena

⁸Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese

⁹Ospedale S. Andrea, Roma

¹⁰IRCCS Ospedale Universitario San Raffaele, Milano

¹¹Anthea Hospital GVM Care & Research, Bari

¹²A.O.U. Careggi, Firenze

¹³Ospedale del Cuore, Fondazione CNR Toscana G. Monasterio, Massa

¹⁴A.O. Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna



Focus su standard di cura con 10 anni di storia, raccomandati dalle linee guida europee:

- TAVI
- MitraClip
- Chiusura dell'auricola sinistra
- Valutazione funzionale coronarica

OBIETTIVI:

- **Evidenziare le principali barriere d'accesso in Italia:**
 - ✓ Cliniche
 - ✓ Organizzative
 - ✓ Programmatorie/Finanziarie
- **Proporre alle istituzioni azioni concrete per superare tali barriere**

APPROCCIO

Confronto, trasparenza, tempestività, concretezza, valutazione, monitoraggio