

Deliberazione della Giunta Regionale 17 luglio 2017, n. 50-5380

D.G.R. n. 27-27518 del 7.06.1999. Approvazione dell'integrazione della Rete per la cura delle Malattie Emorragiche Congenite (MEC) in Piemonte.

A relazione dell'Assessore Saitta:

Con D.G.R. 15 settembre 2014, n. 17-316 la Giunta Regionale ha recepito, ai sensi dell'articolo 2 comma 1 lett. b) e 4 comma 1 del D.Lgs. 28 agosto 1997 n. 281 e dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 66/CSR del 13.3.2013, e ha dato mandato alla Direzione Sanità di istituire apposito gruppo di lavoro per dare completa attuazione al suddetto Accordo.

Con DD 800 del 29/09/2014 è stato costituito il suddetto gruppo di lavoro con il mandato di definire un modello assistenziale ed organizzativo che garantisca l'integrazione e il collegamento tra i presidi MEC e le strutture operative specialistiche per la presa in carico dei pazienti e per la gestione delle emergenze emorragiche, di predisporre specifiche iniziative per rendere effettivo il trattamento domiciliare, di fornire indicazioni di appropriatezza prescrittiva relativamente ai trattamenti farmacologici anche al fine di un contenimento della spesa farmaceutica regionale.

Il gruppo di lavoro, in adempimento al mandato assegnato con DD 800 del 29/09/2014, ha definito un modello assistenziale ed organizzativo che mira ad unire i centri caratterizzati da elevata specializzazione con la rete territoriale dei servizi che risulta molto articolata e più vicina al luogo di vita dei malati. Rete cui gli stessi afferiscono in diverse fasi della malattia per specifici problemi assistenziali.

Si ritiene opportuno, alla luce dei documenti predisposti dal gruppo di lavoro suddetto, ridefinire il modello assistenziale ed organizzativo della rete per la cura delle malattie emorragiche congenite (MEC) attraverso l'adozione dell'allegato al presente provvedimento e l'implementazione dei centri previsti dalla DGR n. 27-27518 del 7 giugno 1999 con la quale era stata definita la rete regionale per le malattie emorragiche e trombotiche ereditarie con l'identificazione del Centro di riferimento.

Pertanto, in seguito alla verifica di specifica attività già in corso e di competenze presenti, si ritiene necessario implementare la rete MEC con l'identificazione di ulteriori centri esperti dotati di accreditamento AICE e si stabilisce che i centri esperti per le Malattie Emorragiche Congenite (MEC) sono identificati presso:

1. AOU Città della Salute e della Scienza di Torino:
 - Presidio OIRM - Centro Regionale di riferimento per le Malattie Emorragiche e Trombotiche ereditarie del Bambino
 - Presidio Molinette - Centro Regionale di riferimento per le Malattie Trombotiche ed Emorragiche dell'Adulto
2. ASO SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria: Centro Emostasi e Trombosi
3. ASL TO4 - Ospedali Riuniti del Canavese, Ivrea: Centro Malattie Trombotiche ed Emorragiche del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasmfusionale.

I centri per la diagnosi e la cura delle MEC fanno già parte funzionalmente e strutturalmente della Rete Interregionale per le Malattie Rare del Piemonte e della Valle d'Aosta, ai sensi della D.G.R. 36-5284 del 29.01.2013.

I presidi periferici della rete coincidono con i presidi ospedalieri delle altre ASR ed intervengono nel percorso assistenziale, con gradi di competenza diversi, allo scopo di fornire la risposta più adeguata ed efficace al paziente affetto da MEC.

E' altresì istituita una cabina di regia per il governo della rete, rappresentativa dei centri esperti e servizi sanitari coinvolti, che sarà individuata con successivo provvedimento della Direzione Sanità e opererà senza oneri di spesa aggiuntivi, in quanto i componenti svolgeranno la loro attività nella veste istituzionale di rappresentanti delle rispettive Amministrazioni.

L'organizzazione del sistema sanitario ed i compiti dei vari nodi della rete regionale sono definiti all'interno dell'allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale:

- Allegato A) "Rete integrata per la cura delle malattie emorragiche congenite (MEC) in Piemonte".

Dato atto che per l'attuazione delle attività oggetto del presente provvedimento le ASR utilizzano la quota indistinta del Fondo Sanitario Regionale, che per l'esercizio 2017 è stata assegnata con la D.G.R. n. 35-5329 del 10.7.2017.

Preso atto dell'attestazione congiunta del Direttore e del Dirigente sottoscrittori della proposta in ordine alla regolarità amministrativa della stessa ai sensi della D.G.R. 1-4046 del 17.10.2016.

Vista la D.G.R. n. 27-27518 del 7 giugno 1999;

visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 66/CSR del 13.3.2013;

vista la D.G.R. 36-5284 del 29.01.2013;

vista la D.G.R. n. 17-316 del 15 settembre 2014;

vista la DD 800 del 29/09/2014;

tutto ciò premesso;

la Giunta Regionale unanime,

delibera

-di approvare l'integrazione della rete regionale per le malattie emorragiche congenite (MEC) con l'identificazione dei centri esperti indicati in premessa, affiancati dai presidi periferici;

-di istituire la cabina di regia per il governo della rete che sarà individuata con successivo provvedimento della Direzione Sanità;

-di approvare l'allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale:

- Allegato A) "Rete integrata per la cura delle malattie emorragiche congenite (MEC) in Piemonte".

-di demandare alla Direzione Sanità l'adozione dei successivi provvedimenti amministrativi necessari alla definizione dei percorsi diagnostici e terapeutici dei pazienti;

-di dare atto che per l'attuazione delle attività oggetto del presente provvedimento le ASR utilizzano la quota indistinta del Fondo Sanitario Regionale, che per l'esercizio 2017 è stata assegnata con la D.G.R. n. 35-5329 del 10.7.2017.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

**RETE INTEGRATA PER LA CURA DELLE
MALATTIE EMORRAGICHE CONGENITE (MEC) IN PIEMONTE**

Premessa.

L'emofilia e le malattie emorragiche congenite, per la prevalenza dei casi e di consumo di risorse, richiedono competenze altamente specifiche per la diagnosi e la terapia mirata al fine di assicurare l'erogazione ai pazienti di un'assistenza globale mediante un razionale utilizzo delle risorse disponibili.

Per meglio definire la situazione a livello regionale, è stato elaborato e dispensato un questionario alle varie ASR Piemontesi che ha consentito di individuare le strutture dotate dei requisiti minimi previsti dalle normative vigenti da individuare quali centri esperti-presidi accreditati per la diagnosi e cura delle MEC.

I problemi principali rilevati ad oggi in Piemonte nella cura dei pazienti affetti da malattie emorragiche congenite sono:

- assistenza non omogenea sul territorio regionale anche per quanto riguarda l'accesso alle prestazioni assistenziali ed ai farmaci;
- mobilità passiva non solo per interventi particolari ma anche per interventi di diagnosi e cura (il dato dell'ISS - rapporto 2013 – indica che il 9% dei pazienti nell'anno è stato seguito da più centri emofilia; oltre la metà di essi è affetto da emofilia A grave e il 23% ha età ≤ 20 anni);
- problematiche relative all'accesso alle strutture in situazioni di emergenza (es. mancanza di un protocollo per la gestione delle emergenze nei pazienti coagulopatici).

La Regione Piemonte, in attuazione all'Accordo Stato Regioni 13/03/2013, recepito con D.G.R. 15 settembre 2014, n. 17-316, intende implementare prioritariamente un piano di organizzazione dell'assistenza ai pazienti affetti da malattie emorragiche congenite attraverso la definizione di una rete di presidi sanitari capace di garantire cure adeguate nell'intero percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale: a tal fine saranno elaborate indicazioni specifiche per la gestione dei pazienti affetti da MEC che uniscano i centri di competenza, caratterizzati da elevata specializzazione, con la rete, molto articolata, dei servizi, sanitari e non, più vicini al luogo di vita dei malati, ai quali questi afferiscono in diverse fasi della malattia per specifici problemi assistenziali.

Strutturazione della rete integrata per la cura dell'emofilia e delle MEC in Piemonte: obiettivi.

Gli obiettivi che si intendono perseguire con l'implementazione della rete sono in dettaglio i seguenti:

- garantire equità di accesso ai servizi assicurando standard adeguati di prestazioni ai cittadini ottimizzando e rendendo fruibili allo scopo le competenze disponibili in modo da:
 - o ottenere una diagnosi appropriata e tempestiva;
 - o facilitare l'accesso ai programmi terapeutici presso i centri specialistici;
 - o avviare l'attività di prevenzione;
- realizzare economie di gestione (maggiore efficienza);
- migliorare la qualità dei servizi (maggiore efficacia);

ALL A

- definire i collegamenti in rete tra i centri con expertise nel settore e le altre strutture regionali coinvolte nel percorso assistenziale del paziente in modo da dare corretta e completa applicazione alle raccomandazioni sulle MEC;
- offrire ai pazienti un'opportunità di cura in grado di limitare la mobilità passiva verso altre Regioni.

Modello organizzativo.

Il modello prescelto è quello di un'organizzazione a rete orizzontale, assimilabile a una rete paritetica, dove i nodi, centri esperti per Malattie Emorragiche Congenite (MEC), sono costituiti da strutture "esperte" - Presidi accreditati di diagnosi e cura delle MEC ai sensi dell'Accordo Stato Regioni 13/03/2013 - in possesso di standard omogenei di competenza e di organizzazione per la diagnosi e cura di pazienti con emofilia e MEC in Regione Piemonte.

Essi includono o coordinano competenze multidisciplinari in grado di fornire un'assistenza globale (comprehensive care), nel pieno rispetto dei "Principi europei dell'assistenza ai pazienti emofilici", contribuiscono a elaborare protocolli diagnostico-terapeutici, linee guida e buone pratiche cliniche e sono collegati con i laboratori specializzati e con le altre strutture sanitarie (es. riabilitative), partecipano ad attività di ricerca scientifica, contribuiscono alla formazione dei professionisti coinvolti (dei medici, del comparto e dei professionisti non medici), forniscono informazioni e collaborano con le associazioni dei pazienti.

Questo modello permette, tra le altre cose, di valorizzare la presenza sul territorio regionale di strutture che hanno già l'accreditamento professionale AICE.

Esso consente, inoltre, di coniugare l'esigenza di distribuzione diffusa dei servizi, dislocati il più vicino possibile agli utenti, con la presenza di pochi centri altamente qualificati in cui concentrare competenze specialistiche di elevata professionalità.

Il governo della rete viene assicurato da una cabina di regia rappresentativa dei centri esperti e servizi coinvolti, nominata con successivo provvedimento dalla Direzione Sanità.

Sono individuati, quali presidi periferici della rete, tutti i presidi sanitari delle Aziende Sanitarie Regionali che intervengono nel percorso assistenziale, con gradi di competenza diversi, allo scopo di fornire la risposta più adeguata ed efficace al paziente affetto da MEC.

Tale modello organizzativo intende:

- agevolare l'accesso alle strutture esperte per la fase diagnostica, indipendentemente dal punto di ingresso che può avvenire presso qualunque struttura ospedaliera o territoriale del SSR;
- garantire la qualità delle prestazioni assistenziali a favore di pazienti affetti da MEC;
- assicurare la tempestiva presa in carico del paziente nelle strutture territoriali più vicine al luogo di residenza in situazioni di emergenza-urgenza e il trasferimento, se del caso, alle strutture esperte.

ALL A

I centri esperti.

Sulla base della realtà assistenziale dei centri attualmente in funzione e dei criteri ritenuti essenziali per tale attività (Accordo stato Regioni 13/03/2013, allegato A), si individuano quattro centri esperti per la diagnosi e cura dell'emofilia, dislocati in tre sedi:

1. presso Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino:
 - Presidio OIRM - Centro Regionale di riferimento per le Malattie Emorragiche e Trombotiche ereditarie del Bambino
 - Presidio Molinette – Centro Regionale di riferimento per le Malattie Trombotiche ed Emorragiche dell'Adulto
2. presso Azienda Ospedaliera di Alessandria, Ospedale SS Antonio e Biagio:
 - Centro Emostasi e Trombosi
3. presso ASL TO4 – Ospedali Riuniti del Canavese, Ivrea:
 - Centro Malattie Trombotiche ed Emorragiche del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

NB: i due centri esperti dell'AOU Città della Salute di Torino, sono collocati in presidi ospedalieri già di riferimento nell'organizzazione sanitaria regionale per l'alta specialità e le patologie complesse.

Il bacino di utenza.

A ciascun centro esperto afferisce un bacino di utenza indicativamente determinato come segue:

1) Centro esperto per età evolutiva

All' Azienda Ospedaliero Universitaria di Torino - OIRM-S. Anna fa riferimento un territorio corrispondente all'intera Regione.

2) Centro esperto per adulto:

(per definire il bacino di utenza sono stati utilizzati due criteri: l'area regionale da cui provengono storicamente i pazienti che gravitano sul centro e le distanze in termini di km di percorrenza tra i vari presidi e il centro esperto)

- all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Torino – Centro Emostasi Molinette fanno riferimento l'ASL Città di Torino e le AASSLL CN1, CN2, TO3 e TO5;
- all'ASL TO4 – Ospedale di Ivrea – Centro Malattie Trombotiche ed Emorragiche del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale fanno riferimento i territori delle ASL TO4, ASL BI, ASL VCO;
- all' Azienda Ospedaliera di Alessandria - Centro Emostasi fanno riferimento le ASL AL, ASL NO, ASL VC e ASL AT.

ALL A

Le Funzioni dei “nodi” della rete.

a) Funzioni dei presidi ospedalieri delle ASR della Regione Piemonte (punti periferici della rete)

- individuazione di un referente per ciascuna struttura periferica, che rappresenti il punto di contatto con la rete dei centri esperti e che possa acquisire competenze specifiche mediante adeguata formazione;
- applicazione delle raccomandazioni per quanto di competenza;
- informazione e formazione del personale per la corretta e tempestiva gestione delle emergenze/urgenze presso i DEA e Pronto Soccorso;
- diagnostica di laboratorio secondo competenza;
- approvvigionamento dei farmaci necessari da parte delle Farmacie Ospedaliere.

b) Funzioni dei centri esperti per le MEC:

- formulare o confermare la diagnosi garantendo tempi di attesa non superiori a 3 mesi per l'effettuazione della valutazione multidisciplinare;
- effettuare la certificazione di malattia rara, qualora non già eseguita da altro presidio sanitario, e i relativi piani terapeutici;
- informare la persona, la famiglia e il Medico di Medicina Generale (MMG, PLS) sulla diagnosi e sul decorso della malattia;
- garantire la continuità di cura in stretta collaborazione con i servizi territoriali e/o ospedalieri;
- eseguire il follow-up clinico in collaborazione con la ASL di residenza o domicilio;
- collaborare con le Associazioni dei pazienti;
- consolidare le relazioni con le reti esistenti (118, rete di assistenza all'insufficienza respiratoria nel bambino e nell'adulto, etc.);
- coordinare e supportare la rete dei presidi ospedalieri regionali anche mediante consulenza telefonica (servizio di pronta disponibilità h24 da parte di uno staff medico esperto).

c) Funzioni della cabina di regia (gruppo di lavoro tecnico-scientifico):

effettua il monitoraggio per verificare :

- ❖ l'omogeneità dei trattamenti e gli standard qualitativi delle prestazioni erogate dai centri esperti,
- ❖ l'attività delle Aziende Sanitarie della Regione in merito alla tempestiva diagnosi e appropriata terapia mediante l'adozione di specifici protocolli regionali;
- ❖ i dati epidemiologici e di attività delle Aziende Sanitarie Regionali risultante dai flussi informativi regionali esistenti, compresa la mobilità passiva;

collabora con il Centro Regionale Sangue e con il Centro di coordinamento della rete interregionale per le malattie rare del Piemonte e della Valle d'Aosta per gli aspetti di competenza;

ALL A

predispone le indicazioni per la gestione dei pazienti affetti da MEC per le diverse fasi della malattia e per specifici problemi assistenziali, tenendo conto delle linee guida nazionali e internazionali esistenti oltre che della letteratura scientifica, in accordo con la Direzione Sanità della Regione Piemonte e in collaborazione con il Centro di coordinamento della rete interregionale per le malattie rare del Piemonte e della Valle d'Aosta e sentite le associazioni dei pazienti;

propone eventi formativi per il personale sanitario.

La cabina di regia si pone inoltre quale interlocutore diretto del Centro regionale di coordinamento delle Malattie Rare.

Rapporti con la rete delle malattie rare.

I presidi per la diagnosi e la cura delle MEC fanno già parte funzionalmente e strutturalmente della Rete Interregionale per le Malattie Rare del Piemonte e della Valle d'Aosta, al pari di tutti gli altri presidi della rete, e già compilano attivamente le schede di censimento ed i piani terapeutici per i pazienti affetti da malattie emorragiche congenite.

Relativamente alle MEC il Centro regionale di coordinamento delle Malattie Rare sulla base di quanto previsto dalla normativa regionale:

- gestisce il Registro Interregionale delle Malattie Rare evidenziando eventuali "trend" o anomalie nella segnalazione dei casi di malattia rara, ad includere le MEC;
- supporta i centri esperti che si occupano di coordinamento dei presidi territoriali della rete, anche nella realizzazione di specifici PDTA condivisi nell'ambito della cabina di regia;
- collabora con i centri della rete a promuovere l'informazione ai cittadini e la formazione degli operatori;
- segnala la presenza di mobilità passiva e valuta in accordo con la cabina di regia le modalità per garantire l'appropriatezza e la miglior presa in carico dei pazienti coinvolti e la definizione delle specifiche da richiedere ai centri extra regione.

Considerata l'esistenza di un flusso significativo di pazienti affetti da emofilia verso centri di riferimento non piemontesi si ritiene necessario poter presidiare il fenomeno attraverso il controllo e la condivisione dei piani terapeutici dei pazienti, anche attraverso la definizione di un modulo ad hoc, concordato con la cabina di regia, che consenta di precisare al meglio le indicazioni terapeutiche proposte dal centro extra regione.

Individuazione dei centri esperti.

I Direttori Generali delle Aziende AOU Città della Salute, AO Alessandria e ASL TO4 entro 60 giorni dall'adozione del presente atto indicano il nominativo del medico referente del proprio centro esperto MEC e l'organizzazione del centro con riferimento ai requisiti minimi riportati nell'All. A dell'Accordo stato Regioni 13/03/2013. Al 31.12.2018, con la collaborazione della cabina di regia, sarà effettuato il primo monitoraggio sulla rete e saranno verificati i dati di attività compreso l'andamento della mobilità passiva di ogni ambito territoriale definito dal presente provvedimento.

Rete territoriale.

Ciascuna Azienda Sanitaria Regionale dovrà individuare un "referente locale" per le MEC, dandone comunicazione alla Regione entro 60 giorni dall'adozione del presente provvedimento.