

Deliberazione della Giunta Regionale 30 settembre 2013, n. 19-6421

Recepimento Accordi ed Intese stipulati fra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art 2 co.1 lett. b) e 4 co.1 del D.Lgs. 28/8/97 n. 281 e dell'art.8, co. 6, della L. 5/6/03 n. 131 in ambito sanitario relativo a "Indirizzi per la realizzazione e la sostenibilita' delle attivita' della rete trapiantologia" e "Documento di indirizzo per la presa in carico delle insufficienze d'organo".

A relazione dell'Assessore Cavallera:

Premesso che:

- l'articolo 2 comma 1 lett. b) e 4 comma 1 del D.Lgs. 28 agosto 1997 n. 281 che prevedono, al fine di garantire la partecipazione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a tutti i processi decisionali di interesse regionale, interregionale ed infraregionale, che possano essere conclusi, in sede di Conferenza Stato-Regioni, accordi tra Governo, Regioni e Province autonome finalizzati a coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;
- l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131 che prevede che il Governo possa promuovere la stipula di Intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni.

Visto l'Accordo – Rep. Atti n. 177/CSR del 26 settembre 2012 - “Indirizzi per la realizzazione e la sostenibilit  delle attivit  della rete trapiantologia” tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Visto l'Accordo – Rep. Atti n. 179/CSR del 26 settembre 2012 - “Documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo” tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Dato atto che la normativa e l'organizzazione regionale rispondono pienamente a quanto disposto dall'Accordo – Rep. Atti n. 177/CSR del 26 settembre 2012 - “Indirizzi per la realizzazione e la sostenibilit  delle attivit  della rete trapiantologia”.

Dato atto che la normativa e l'organizzazione regionale rispondono pienamente a quanto disposto dall'Accordo – Rep. Atti n. 179/CSR del 26 settembre 2012 - “Documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo” per quanto riguarda le insufficienze renali e cardiache, mentre per quel che riguarda l'insufficienza epatica si ritiene opportuno affidare al Centro Regionale Trapianti – CRT – del Piemonte la definizione di un PDTA che consenta la definizione del percorso regionale dei pazienti in insufficienza epatica con indicazione al trapianto epatico.

Inoltre, valutato opportuno, anche per l'insufficienza pneumologica, non prevista all'interno dell'Accordo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo, affidare al Centro Regionale Trapianti – CRT la definizione di un PDTA che consenta la definizione del percorso regionale dei pazienti in insufficienza respiratoria con indicazione al trapianto polmonare.

Dato atto che nei suddetti Accordi si sancisce che “Per l’attuazione si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica”.

Tutto ciò premesso, rilevato che in relazione agli Accordi succitati risulta necessario dar corso al recepimento dei contenuti generali demandando alla Direzione Sanità l’adozione degli atti di competenza per l’applicazione operativa dei principi contenuti negli Accordi.

La Giunta Regionale, condividendo le argomentazioni del relatore, a voto unanime, espresso nelle forme di legge,

delibera

per le motivazioni in premessa esplicitate:

1. di recepire, come parte integrante e sostanziale del presente atto, i seguenti Accordi stipulati fra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano 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:

- Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento “Indirizzi per la realizzazione e la sostenibilità delle attività della rete trapiantologia” – Rep. Atti n. 177/CSR del 26 settembre 2012 (Allegato 1);

- Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d’organo – Rep. Atti n. n. 179/CSR del 26 settembre 2012 (Allegato 2), secondo quanto descritto in premessa;

2. di demandare alla Direzione Sanità l’adozione degli atti di competenza necessari a dar attuazione ai contenuti degli Accordi e/o Intese citate.

La presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

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

Allegato 1



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento "Indirizzi per la realizzazione e la sostenibilità delle attività della rete trapiantologica".

Rep. n. 177/CSM del 26 settembre 2012

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 26 settembre 2012:

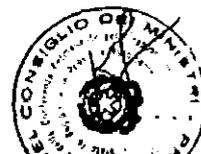
VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" ed in particolare:

- l'articolo 8 con il quale viene istituito il Centro Nazionale Trapianti;
- l'articolo 10 relativo alla istituzione e alle funzioni dei centri regionali e interregionali per i trapianti;
- l'articolo 11 relativo ai Coordinatori dei centri regionali e interregionali per trapianti;
- l'articolo 12 relativo ai coordinatori locali;
- gli articoli 13 e 14 relativi alle strutture per i prelievi e al prelievi di organi;
- l'articolo 16 relativo alle strutture per i trapianti;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l'istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito da questa Conferenza il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto, sancito da questa Conferenza il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002 (Rep atti n 1388/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti" sancito da questa Conferenza il 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle tipologie di trapianto per le quali è possibile definire standard di qualità dell'assistenza, sancito da questa Conferenza il 29 aprile 2004 (Rep Atti n.1942/CSR) ;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere" sancito da questa Conferenza il 23 settembre 2004 (Rep Atti n. 2090/CSR);

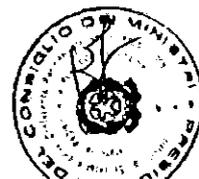
VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, sancito da questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198/CSR);

VISTA la nota in data 22 maggio 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in questa Conferenza, un documento riguardante gli indirizzi per la realizzazione e la sostenibilità delle attività della rete trapiantologica;

VISTA la lettera in data 23 maggio 2012, con la quale la proposta di accordo di cui trattasi, è stata diramata, con richiesta di assenso tecnico, alle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota in data 5 luglio 2012 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha chiesto un incontro tecnico per un approfondimento del documento in parola;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 17 luglio 2012, i rappresentanti del Ministero della salute e quelli delle Regioni hanno concordato talune modifiche del documento in parola, mentre il rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze ha dichiarato di non poter esprimere alcun orientamento al riguardo e che l'avviso di quel Ministero sarebbe stato comunicato con formale lettera alla Segreteria di questa Conferenza;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTA la nota del 18 luglio 2012, diramata con lettera del 19 luglio 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione dello schema di accordo indicato in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica del 17 luglio 2012;

VISTA la nota del 7 settembre 2012, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha espresso il proprio formale assenso sulla proposta di accordo di cui trattasi nella versione diramata con la predetta lettera del 19 luglio 2012;

RILEVATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo in parola nel testo trasmesso con la citata lettera del 19 luglio 2012;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini :

Considerati:

- che la legge 1 aprile 1999, n 91, nel dettare norme per la disciplina dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti ne ha previsto l'organizzazione attraverso diversi livelli di strutture finalizzate alla realizzazione di una rete per fornire un miglior servizio nell'ambito degli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale;

- che la Rete nazionale per i trapianti, nel corso degli anni attraverso modifiche strutturali, organizzative e gestionali, ha consentito al sistema di raggiungere elevati livelli di donazione, di qualità degli interventi di trapianto nonché di sicurezza e trasparenza;

- altresì che, nel corso degli anni, l'attività della rete per i trapianti, inizialmente in costante crescita, è andata via via stabilizzandosi e che ad oggi, a fronte di risultati positivi raggiunti in tema di tracciabilità, della qualità e sicurezza del sistema, risulta sempre più evidente il problema legato alla carenza di organi disponibili a fronte della lista di attesa dei pazienti;

- che, nell'ottica di un contenimento dei costi e di una razionalizzazione del sistema e di una ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse, si rende necessario prevedere un accentramento di attività e accorpamento di servizi, e che, nel contempo, è altrettanto necessario assicurare qualità, sicurezza ed efficienza delle prestazioni lungo l'intero percorso donazione-trapianto;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- che il Centro nazionale trapianti al fine di contrastare sovrapposizioni di servizi e duplicazioni di attività, nel rispetto delle strutture operanti, ha elaborato con i Centri di riferimento regionali e interregionali il documento "Indirizzi per la razionalizzazione e la sostenibilità delle attività della rete trapiantologica" ai fini del contenimento dei costi e della razionalizzazione del sistema senza diminuire la qualità, i livelli di sicurezza e la performance;

SI CONVIENE

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Indirizzi per la razionalizzazione e la sostenibilità delle attività della rete trapiantologica", Allegato sub A), parte integrante del presente atto, nei seguenti termini:

1. Allo scopo di garantire la sostenibilità della rete trapiantologica si conviene di individuare gli interventi da attuare nel medio e nel lungo periodo finalizzati al contenimento dei costi e alla razionalizzazione del sistema, garantendo nel contempo qualità, sicurezza, numerosità ed efficienza delle prestazioni, di cui all'unito documento di indirizzi delle attività della rete trapiantologica;
2. Si conviene che le aree dei possibili interventi al fine di un contenimento dei costi e della razionalizzazione del sistema senza determinare una riduzione delle donazioni e dei trapianti, come individuate al punto 1 del documento allegato, sono le seguenti:
 - Rianimazioni e coordinamenti ospedalieri;
 - Strutture di coordinamento a livello regionale, interregionale e nazionale;
 - Attività chirurgiche di prelievo e trapianto di organi;
 - Servizi diagnostici e logistici di supporto all'attività di prelievo e trapianto di organi.
3. Si conviene che per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gaudi

ALLEGATO A

INDIRIZZI PER LA RAZIONALIZZAZIONE E LA SOSTENIBILITÀ DELLE ATTIVITÀ DELLA RETE TRAPIANTOLOGICA.

Premessa

Al 31/03/2012 in Italia sono autorizzati ed attivi 89 centri trapianto di cui 16 di cuore, 22 di fegato, 40 di rene, 11 di polmone; nessun centro svolge esclusivamente attività di trapianto di pancreas o multiviscerale.

Questi numeri si riducono se consideriamo gli accorpamenti per funzione in 7 casi (diverse tipologie di organo trapiantate dalla stessa équipe) e in 16 casi per localizzazione (diverse tipologie di organo nello stesso ospedale); 6 centri trapianto svolgono esclusivamente attività pediatrica.

Sono stati prelevati 3216 organi da 1113 donatori post mortem e sono stati effettuati 2947 trapianti. Sono stati effettuati anche 226 trapianti da donatore vivente, 211 di rene e 15 di fegato. L'attività è organizzata in rete su base regionale.

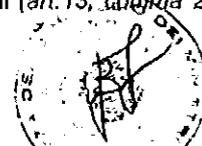
Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) svolge compiti di coordinamento e controllo a livello nazionale. Il principale problema rimane la carenza di organi disponibili rispetto alle lista di attesa (9000 pazienti) mentre i punti di forza del sistema sono la tracciabilità, le metodologie per la sicurezza e la qualità, la valutazione degli esiti di tutti i centri trapianto attraverso la pubblicazione dei dati dei singoli centri. Nel 2011 ad essi si è aggiunta la riduzione delle opposizioni da parte dei familiari. La situazione generale impone tuttavia la previsione di un contenimento dei costi e di una razionalizzazione del sistema senza ridurre le performance.

Nella previsione di un contenimento dei costi senza determinare una riduzione delle donazioni e dei trapianti vanno considerati come punti di possibile intervento:

1. le rianimazioni e i coordinamenti ospedalieri
2. le strutture di coordinamento a livello regionale, interregionale e nazionale
3. le attività chirurgiche di prelievo e trapianto di organi;
4. i servizi diagnostici e logistici di supporto all'attività di prelievo e trapianto di organi.

1. Rianimazioni e coordinamenti ospedalieri

- a) L'attività di donazione ha sede nelle rianimazioni dove sono trattati pazienti con grave cerebrolesione acuta, non utilizza strutture dedicate, ha caratteristiche funzionali; richiede l'uso di servizi già presenti nell'ospedale per l'accertamento di morte e per le indagini sul donatore (salvo eccezioni come i test per la ricerca di alcune indagini virologiche ed istologiche); è essenziale per mantenere la numerosità dei trapianti; è correlata alla centralizzazione e alla migliore qualità di cura delle gravi cerebrolesioni (art. 13, comma 2



legge 1 aprile 1999, n 91; non ha possibilità di contenimento se non determinando una riduzione del numero dei donatori già inferiore in alcune Regioni alla potenzialità e comunque scarso rispetto alle necessità della lista di attesa.

- b) La legge 1 aprile 1999, n. 91 prevede che le attività di coordinamento siano svolte da un medico in ogni azienda sanitaria; la centralizzazione delle attività di coordinamento ospedaliero in piccole équipes medico-infermieristiche, supportate in ogni rianimazione da intensivisti referenti della donazione, potrebbe migliorare l'efficacia e l'efficienza del processo di donazione, razionalizzando l'utilizzo dei finanziamenti regionali delle attività specifiche di coordinamento ospedaliero.
- c) I criteri di finanziamento dell'attività di *procurement* effettuata dal coordinamento ospedaliero non sono omogenei tra le Regioni. Renderli omogenei sulla base di *benchmarking* nazionali, porterebbe ad un miglior rapporto generale costo-beneficio e ad una maggiore stabilizzazione ed efficienza della rete delle rianimazioni e dei coordinatori.

2. Strutture di coordinamento

Tenuto conto che l'attività si svolge su base regionale, le attività di coordinamento vengono effettuate da un numero limitato di persone in strutture dedicate, ma in numero ridotto (15 in tutta Italia con complessivamente circa 100 unità di personale), sono essenziali per l'equità, la qualità e la sicurezza, per i programmi nazionali (urgenze e pediatrico) e per l'assegnazione degli organi; le persone reperibili per questo tipo di attività sono circa 20 in tutta Italia, di cui 5 esperti nazionali che insistono sul budget del CNT. Considerando che l'attività si svolge su base regionale, la riduzione dei centri regionali appare non razionale.

3. Attività chirurgiche di prelievo e trapianto di organi

Considerato il numero e la tipologia dei trapianti, in Italia nell'anno 2011 il numero per milioni di abitanti è stato di 25,5 nel rene, di 16,9 nel fegato, di 4,6 nel cuore, 2,0 nel polmone e 1,0 nel pancreas. Rispetto alla situazione di Paesi con attività di trapianto evolute e paragonabili a quelle italiane, come Francia e Spagna, il numero dei centri di trapianto italiani è comparabile.

In relazione ai possibili punti di intervento si possono fare quattro considerazioni:

- il rispetto dell'obbligo, previsto dalla legge 1 aprile 1999, n. 91 e sinora non attuato, della valutazione dei centri che per due anni consecutivi non hanno raggiunto la metà del numero di trapianti standard;
- la necessità di ridurre il numero dei centri in Regioni dove il numero di donazioni si è ridotto indipendentemente dalla cause;
- preservare centri in grado di affrontare situazioni di particolare complessità come trapianti pediatrici e trapianti combinati (fegato-cuore, multiviscerale, etc.);



- per la valutazione del consumo di risorse da parte di un centro di trapianto non è sufficiente considerare i costi "per sé" del Centro inteso come attività chirurgica, peraltro paragonabili a quelli di un centro che effettui attività chirurgiche di grande complessità, ma anche i costi indotti per la gestione delle liste di attesa e il follow-up dei pazienti;

Più in generale la valutazione dell'impiego di risorse va riferita a due diversi capitoli: il primo fa riferimento alle caratteristiche di non programmabilità dell'evento donazione-prelievo e di complessità, il secondo al progressivo allargamento ed al mantenimento della popolazione trattata.

3.1 Caratteristiche di non programmabilità dell'evento e complessità

Per il mantenimento del numero e della qualità delle prestazioni, appare necessario considerare che centro di trapianto necessita di:

1. attività chirurgiche indipendenti per il prelievo e per i trapianti,
2. un insieme di servizi attivi h24 (radiologie, immunogenetica, personale di sala operatoria, laboratori, etc.),
3. un reclutamento di personale chirurgico altamente specializzato, di equipe internistiche di elevato livello,
4. di una logistica attivata da un evento non programmabile di donazione caratterizzata da attività contemporanee multiple (regionali ed extraregionali) che richiedono mezzi aerei e stradali.

3.2 Caratteristiche legate all'allargamento e al mantenimento della popolazione trattata

I risultati positivi della terapia trapiantologica determinano:

1. un costante allargamento della popolazione trattata e del relativo consumo di risorse valutabile in media nel 10-15% annuo;
2. un sempre maggiore utilizzo di risorse assistenziali intraospedaliere utilizzate dalla popolazione trapiantata per la terapia degli insuccessi e delle complicanze;
3. una sempre maggiore attività ambulatoriale per l'incremento delle richieste e per il sempre maggiore numero di pazienti trapiantati, tale da richiedere la realizzazione di una rete ambulatoriale tipo hub and spoke che comprenda ospedali periferici in grado di supportare il centro di livello hub nel pre-trapianto e nel post trapianto di pazienti territorialmente prossimi.

4. I servizi diagnostici e logistici di supporto all'attività di prelievo e trapianto di organi

Le funzioni dei servizi diagnostici sono essenziali per le caratteristiche dei donatori e dei riceventi, gli esami istologici e di laboratorio, ad esempio, sono sempre più necessari per la sicurezza e qualità del trapianto; in molte Regioni è già avvenuta una razionalizzazione e centralizzazione;



tuttavia tali servizi potrebbero essere ulteriormente accorpati, preservandone l'accessibilità, al fine di diminuire i costi, aumentando l'efficienza e la qualità delle competenze specialistiche.

Tali servizi sono essenziali in primis per la cura dei pazienti con gravissime insufficienze d'organo e potrebbero quindi essere integrati al meglio nella filiera di trattamento regionale, con un possibile risparmio organizzativo ed economico.

5. Conclusioni

Il controllo del consumo di risorse deve necessariamente escludere la riduzione o il contenimento del numero dei trapianti, oggi già gravemente insufficienti rispetto alle richieste anche per gli organi salvavita, ma orientarsi verso l'adozione di politiche di coordinamento ed accorpamento dei Servizi in particolare all'interno di Regioni, dove esiste una pluralità delle attività trapiantologiche. Va esclusa l'attuazione di misure estemporanee decise dal singolo ospedale che limitano le risorse destinate all'attività (mancata sostituzione del personale dedicato, ridotto uso delle sale operatorie, selezione di casi con le maggiori probabilità di successo, mantenimento di situazioni di precarietà logistica, riduzione dell'attività ambulatoriale, etc.).

Per migliorare il sistema è necessario :

- verificare ciascuno dei punti sopraindicati, riducendo il numero delle attività "doppie" o plurime all'interno delle singoli Regioni (anatomie patologiche, laboratori, immunogenetica, équipes di prelievo in reperibilità, etc),
- verificare la possibilità di mantenimento delle attività,
- verificare gli indicatori di qualità dei centri, al fine di migliorare ulteriormente l'efficacia terapeutica dei trapianti, diminuendo tra l'altro i costi del ri-trapianto e del trattamento medico complessivo.

E' evidente che solo una politica di razionalizzazione e accorpamento può, nel medio lungo periodo, contenere i costi assicurando un mantenimento della numerosità e della qualità delle prestazioni. La valutazione va riferita a specifiche caratteristiche dell'attività trapiantologica e all'incremento del numero dei pazienti trapiantati pari attualmente a circa 3000/anno; questo carico di pazienti va ad aggiungersi ogni anno a quelli precedenti e sarà seguito da un carico analogo l'anno successivo.

Il perfezionamento infine della rete informatica, punto essenziale per l'intero sistema di donazione e trapianto, comporta un sicuro guadagno in termini di efficienza della rete con un utilizzo massimale delle risorse organizzative e logistiche, ma anche con un utilizzo ottimale degli organi disponibili su tutto il territorio nazionale e per i pazienti di altri Paesi, in particolare in condizioni cliniche di urgenza.

Tutte le misure di razionalizzazione e miglioramento qui indicate concorrono non solo al conseguimento di più elevati livelli di qualità ed efficienza nel *procurement* e nel trapianto di organi ma costituiscono di fatto una modalità virtuosa di contenimento dei costi di un trattamento essenziale fornito dalla sanità pubblica ai cittadini.



Allegato 2



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento di Indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d' organo.

Rep. Atti n. *179/csr del 26 settembre 2012*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 26 settembre 2012:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la lettera in data 30 aprile 2012 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo indicata in oggetto;

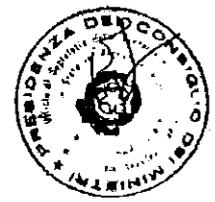
VISTA la lettera in data 4 maggio 2012 con la quale la predetta proposta è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

TENUTO CONTO che la riunione tecnica finalizzata all'esame della proposta di accordo in parola, già convocata per il giorno 6 giugno 2012, è stata differita, su richiesta delle Regioni, al giorno 17 luglio 2012;

CONSIDERATO che, nel corso del predetto incontro tecnico, i rappresentanti delle Regioni e del Ministero della salute hanno concordato talune modifiche del testo della proposta di cui trattasi, mentre il rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze ha dichiarato di non poter esprimere nessun orientamento al riguardo e che l'avviso di quel Ministero sarebbe stato comunicato con formale lettera alla Segreteria di questa Conferenza;

VISTA la nota del 18 luglio 2012, diramata con lettera del 19 luglio 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione dello schema di accordo indicato in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica del 17 luglio 2012;

Roma 2012 - ISTITUTO POLIGRAFICO E TIPOGRAFICO "STABILI" S.p.A. 3





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

iniziative di informazione dirette a diffondere ai cittadini "la conoscenza di stili di vita utili a prevenire l'insorgenza di patologie che possano richiedere come terapia anche il trapianto di organi";

- la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'articolo 1, comma 28, riguardante i percorsi diagnostici terapeutici;
- che, nell'ambito delle patologie croniche, le insufficienze d'organo, anche in relazione alla transizione demografica in atto, hanno assunto e, con il tempo, ancor più assumeranno particolare rilevanza, ed in particolare l' insufficienza di rene, di fegato e di cuore:
- in particolare:
 - per l'insufficienza renale, che il numero dei ricoveri per la forma cronica è pari a quasi 60.000/anno, che i pazienti trapiantati assommano mediamente a 1700/anno e che il dato di mortalità è pari a circa 7.500 decessi/anno;
 - per l'insufficienza epatica, che i pazienti trapiantati assommano mediamente a 1000/anno e che il dato di mortalità è pari a oltre 70.000 decessi/anno per malattie epatiche e cirrosi;
 - per l'insufficienza cardiaca, che il numero dei ricoveri è pari a oltre 180.000/anno, che i pazienti trapiantati per cause riconducibili ad insufficienza cardiaca assommano mediamente a 350/anno e che il dato di mortalità è pari a oltre 8.000 decessi/anno;
- gli elevati costi sociali ed economici collegati alle insufficienze di cuore, fegato e rene e la pressione ed i relativi costi sui servizi derivanti dalla presa in carico delle malattie dovute a tali gravi insufficienze d'organo;
- che, alla luce di quanto precede, il contrasto alle predette insufficienze d'organo rappresenta una priorità che il complesso delle istituzioni sanitarie si trova oggi a dover affrontare;
- altresì, che in una moderna visione organizzativa, l'approccio a tali patologie richiede la codifica di una rete di presa in carico sistematizzata volta a migliorare efficienza e qualità degli interventi, anche in relazione alle possibilità terapeutiche presenti e future;
- la necessità di dotare il sistema-Paese di un documento pianificatorio di indirizzo nel settore, che preveda e definisca nel merito strategico anche gli strumenti tecnici di indirizzo nel campo delle insufficienze d'organo;

SI CONVIENE

ROMA, 2004 - ISTITUZIONE NAZIONALE E REGIONI DELLA SANITÀ - 5





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

*Articolo 1
(Obiettivi)*

1. E' approvato il "Documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo", Allegato 1, che è parte integrante del presente Accordo.
2. Obiettivi del presente accordo sono:
 - a) la costruzione di un modello di rete organizzativa per la presa in carico dei pazienti con insufficienza d'organo finalizzata a garantire continuità e appropriatezza delle cure;
 - b) la costruzione di specifiche filiere suddivise per organo (cuore, fegato, rene) che consentano di approntare un modello di risposta, attraverso la definizione di protocolli diagnostico-terapeutici che assicurino al paziente certezza del trattamento migliore e continuità dell'assistenza;
 - c) la creazione di modelli di gestione integrata delle insufficienze d'organo al fine di una migliore risposta del sistema sia in termini clinici, sia di ottimizzazione dell'impiego di risorse e, in definitiva, di riduzione della spesa.

*Articolo 2
(Attuazione)*

1. Ferma restando l'autonoma attività di programmazione delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, al fine di creare una rete organizzativa per la presa in carico dei pazienti con insufficienza d'organo basata sulla costruzione di percorsi che, prevedendo il contrasto ai fattori di rischio, l'anticipazione diagnostica e un sistema di cure finalizzato a prevenire o ritardare complicanze, recidive e progressione dello stato morboso, garantiscano efficienza e qualità degli interventi, attraverso una standardizzazione e omogeneizzazione delle procedure terapeutiche e assistenziali specifiche secondo filiere di patologia, si conviene di costituire entro sessanta giorni dalla sottoscrizione del presente accordo, tre gruppi di lavoro Stato-Regioni, nell'ambito dell'attività del Centro Nazionale Trapianti, con il compito di ridefinire il disegno ed il cronoprogramma per l'attuazione delle reti prototipali di presa in carico, rispettivamente, dell'insufficienza cardiaca, dell'insufficienza epatica e dell'insufficienza renale, con anche lo scopo di raccogliere le esperienze nazionali in termini di utilizzo della medicina rigenerativa in tema di patologie cardiache, renali ed epatiche.
2. Si conviene che il gruppo di lavoro dedicato all'implementazione della filiera "cuore" deve sviluppare, tra gli altri, i seguenti temi:
 - a. disegno del percorso clinico di presa in carico della insufficienza cardiaca;



Documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo

1. Introduzione

Uno dei tratti più salienti del Piano nazionale della prevenzione è certamente legato all'evidenza con la quale è stato posto all'attenzione di tutti il tema della cronicità. Non vi è dubbio, infatti, che una delle sfide che oggi il Servizio Sanitario Nazionale deve affrontare è quella di (dover intercettare e) rispondere adeguatamente ad una domanda crescente di assistenza che si connota per alcuni elementi:

- la lunga durata;
- la necessità di essere erogata in ambiti molto diversi e secondo *setting* predefiniti;
- la necessità, spesso, di essere supportata da adeguati servizi sociali.

In questo contesto di massima, particolare rilievo assumono le insufficienze d'organo che possono essere definite come l'incapacità (anatomica o funzionale) di un organo a svolgere le proprie funzioni in relazione alle esigenze fisiologiche dell'organismo.

Avuto conto che, secondo tale accezione, ogni organo o apparato del corpo umano può manifestare un'insufficienza nell'espressione della propria funzione, si segnala da subito che nel prosieguo del documento si prenderanno in considerazione esclusivamente l'insufficienza cardiaca, epatica e renale.

2. Epidemiologia

Le gravi insufficienze croniche di cuore, rene e fegato rappresentano patologie ampiamente diffuse nel nostro Paese. Infatti, secondo i dati disponibili, ad oggi:

- per l'insufficienza renale, l'incidenza stimata delle forme terminali¹ è di 168,6 casi/milione di popolazione con una prevalenza di 740,5 casi/milione di popolazione (equivalente a circa 43.000 casi in assoluto). L'apparente discordanza tra incidenza e prevalenza può essere spiegata dall'elevata mortalità di questi pazienti (pari a circa 7.500 decessi/anno per questa sola diagnosi²).

I pazienti trapiantati assommano mediamente a 1700/anno.

Analizzando le schede di dimissione ospedaliera 2005, il numero dei ricoveri per insufficienza renale cronica è pari a circa 59.000. Le SDO, naturalmente, non indicano quante volte nello stesso anno lo stesso paziente sia stato ricoverato.

Al momento, non sussistono informazioni di una certa robustezza circa il numero dei pazienti con insufficienza renale lieve o moderata;

- per l'insufficienza epatica, allo stato attuale, non esistono studi epidemiologici affidabili e rappresentativi della popolazione generale italiana. Pertanto, non è possibile valutare la reale stima di incidenza e prevalenza.

I pazienti trapiantati assommano mediamente a 1000/anno.

Analizzando le schede di dimissione ospedaliera 2005, si evidenzia un numero di ricoveri pari a 71.790 (ICD9 571 relativo a malattie epatiche e cirrosi).

I dati di mortalità assommano a 7.177 decessi/anno³;

- per l'insufficienza cardiaca, ad oggi non sono disponibili studi di popolazione specifici riferiti alla realtà italiana che consentano di definire incidenza e prevalenza della insufficienza cardiaca/scompenso cardiaco.

¹ Fonte: censimento 2004 della Società italiana di nefrologia.

² Dati ISTAT del 2006.

³ Dati ISTAT del 2006, relativi a "fibrosi e cirrosi epatica".



I pazienti trapiantati per cause riconducibili ad insufficienza cardiaca assommano mediamente a 350/anno

Analizzando le schede di dimissione ospedaliera 2005, si evidenzia un numero di ricoveri pari a 186.935 (ICD9 428 relativo ad insufficienza cardiaca).

Utilizzando l'impiego della furosemide come indicatore, si dovrebbero considerare circa 600.000 pazienti con insufficienza cardiaca.

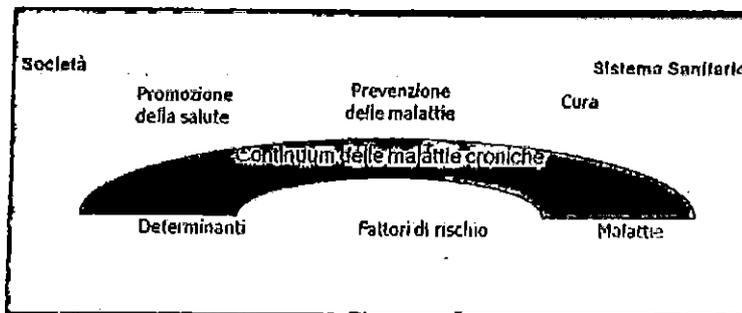
I dati di mortalità assommano a 8.159 decessi/anno⁴.

Nonostante la frammentarietà di quanto appena illustrato imponga una riflessione sulla necessità di avviare appositi registri di patologia, probabilmente non si è lontani dal vero se si stima che complessivamente siano circa un milione le persone - con diversi livelli di gravità - interessate.

3. I percorsi di presa in carico

Le caratteristiche della domanda (che, comunque, è destinata ad ampliarsi anche in relazione ai fenomeni di transizione demografica in atto) ed un'analisi sia dell'attuale offerta che dei costi legati all'insufficienza d'organo fanno chiaramente emergere la necessità di porgere particolare attenzione al tema disegnando un percorso che al proprio interno ricomprenda il contrasto ai fattori di rischio, l'anticipazione diagnostica e, quindi, un sistema di cure finalizzato a prevenire/ritardare complicanza, recidive e progressione dello stato morboso come esemplificato in Figura 1.

Fig. 1: quadro di riferimento per l'azione



- Approccio Integrato
- > Promozione della salute rivolta alla popolazione sana
 - > Programmi mirati agli individui ad alto rischio
 - > Miglioramento di copertura e qualità dell'assistenza sanitaria
 - > Trasformazione dei servizi sanitari: adattati alla cronicità
 - > Riduzione sistematica delle diseguità

Fermo restando le attività di prevenzione primaria, modelli sperimentati di gestione integrata delle malattie croniche hanno dimostrato evidenti vantaggi almeno per:

- il controllo della progressione della patologia;
- la riduzione delle pratiche inappropriate;
- il miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

L'idea di estendere un modello di percorso ai malati di insufficienza d'organo appare, allora, di grande importanza: considerando che l'obiettivo finale sarebbe il miglioramento della rispondenza di sistema, declinata in termini clinici, di spesa e di adesione alle aspettative dei pazienti.

⁴ Dati ISTAT del 2006.



I pilastri di un percorso di presa in carico sono sostanzialmente due: la continuità e l'appropriatezza delle cure. Ciò sta a significare che la programmazione deve mettere al centro della rete il paziente e per raggiungere tale risultato si deve necessariamente dotare di protocolli condivisi che prevedano l'esplicita definizione di quali sono le patologie e/o i livelli di patologia da prendere in carico (*quali*), da chi (*chi*), dove (*dove*), come (*come*), in che tempi (*quando*) e per quali motivazioni (*perché*). In altri termini, la rete di presa in carico, nei pazienti con insufficienza d'organo, dovrebbe prevedere dei principi comuni di organizzazione e poi articolarsi in linee-guida cliniche secondo filiere di patologia.

In buona sostanza, la *definizione istituzionale dell'assetto organizzativo* (che si traduce nella "garanzia" programmatica che ad ogni paziente sia assicurato il diritto di essere curato nell'ambito giusto) deve essere affiancata dalla *definizione tecnico-professionale dei processi*, ovvero delle modalità operative (usualmente, dei protocolli) a cui ogni professionista coinvolto deve riferirsi (che si traduce nella "garanzia" clinica che ad ogni paziente sia assicurato il diritto di essere curato nel modo giusto)⁵.

4. L'architettura generale della rete organizzativa

La rete organizzativa di presa in carico delle insufficienze d'organo dovrebbe essere basata sul principio della integrazione, che consente di decentrare le attività e creare interazioni di competenze, ottimizzando l'impiego delle risorse e minimizzando gli sprechi.

Un ruolo fondamentale nel contrasto ai fattori di rischio di un'insufficienza d'organo o a una condizione di rischio in grado di indurre a variabile distanza di tempo un'insufficienza d'organo è usualmente svolto dal pediatra di libera scelta (PLS) e dal medico di medicina generale (MMG).

Le stesse figure professionali, altrettanto usualmente, sono quelle che più frequentemente sono chiamate ad attivare interventi di anticipazione diagnostica al fine di identificare i soggetti a rischio di insufficienza d'organo (a causa di una patologia), indirizzandoli verso lo specialista.

A sua volta, è lo specialista che deve provvedere all'individuazione dei soggetti affetti da insufficienza d'organo classificandoli nei vari stadi di patologia ed attuare un trattamento finalizzato a ritardare l'evoluzione verso le forme più gravi che vanno indirizzate verso centri di riferimento sul modello dello hub & spoke [che si traduce in un'organizzazione caratterizzata dalla concentrazione dell'assistenza di elevata complessità in centri di eccellenza (hub), per loro natura allocati in ospedale, supportati da una rete di servizi (spoke) cui compete la selezione dei pazienti e il loro invio ai centri di riferimento, quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene superato⁶].

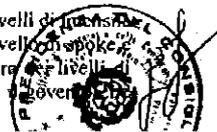
La Figura 2 riporta l'architettura della serie di *step* assistenziali sinteticamente illustrati che, senza soluzione di continuità, dovrebbero accompagnare la persona nel suo viaggio all'interno della malattia.

A corollario del disegno ora esposto, si rende necessario sottolineare che per poter avviare efficaci iniziative di presa in carico delle insufficienze d'organo è necessario dotarsi di due strumenti essenziali:

- o appositi *registri delle insufficienze d'organo* (anche solo in aree rappresentative del Paese) che apprezzino – come anticipato nel paragrafo 2 - la distribuzione nella

⁵ Va da sé che la definizione di un "protocollo" non limita comunque la libertà clinica del professionista che, anzi, è chiamato ad adattare alla realtà clinica ed organizzativa il modello proposto, giustificando però il suo operato. Inoltre, la definizione sia della rete organizzativa che dei processi tecnico-professionali non va vista in maniera statica, ma dinamica per adattarsi, evolversi e aggiornarsi in base ai cambiamenti che il contesto richiede.

⁶ Il modello proposto può essere diversamente declinato, in relazione alla numerosità e alla natura dei livelli di cura che si vogliono individuare per lo hub e per lo spoke. La figura 2 (nella parte che ipotizza un livello con spoke e due di hub) va, dunque, presa soltanto come esempio. Peraltro, più elevata è la numerosità e la natura e l'intensità di cure che si individuano, maggiore è la complessità organizzativa del sistema e più forte è l'occorrenza esercitare sull'intero sistema (Cfr. nota 10).



- popolazione dei fattori di rischio, della patologia e della mortalità, anche al fine di meglio adattare l'organizzazione agli obiettivi di salute che ci si pone;
- o un *database dinamico del paziente*, accessibile ai MMG/PLS ed a tutti gli attori dello hub & spoke.

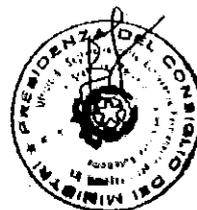
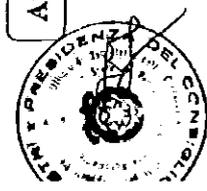
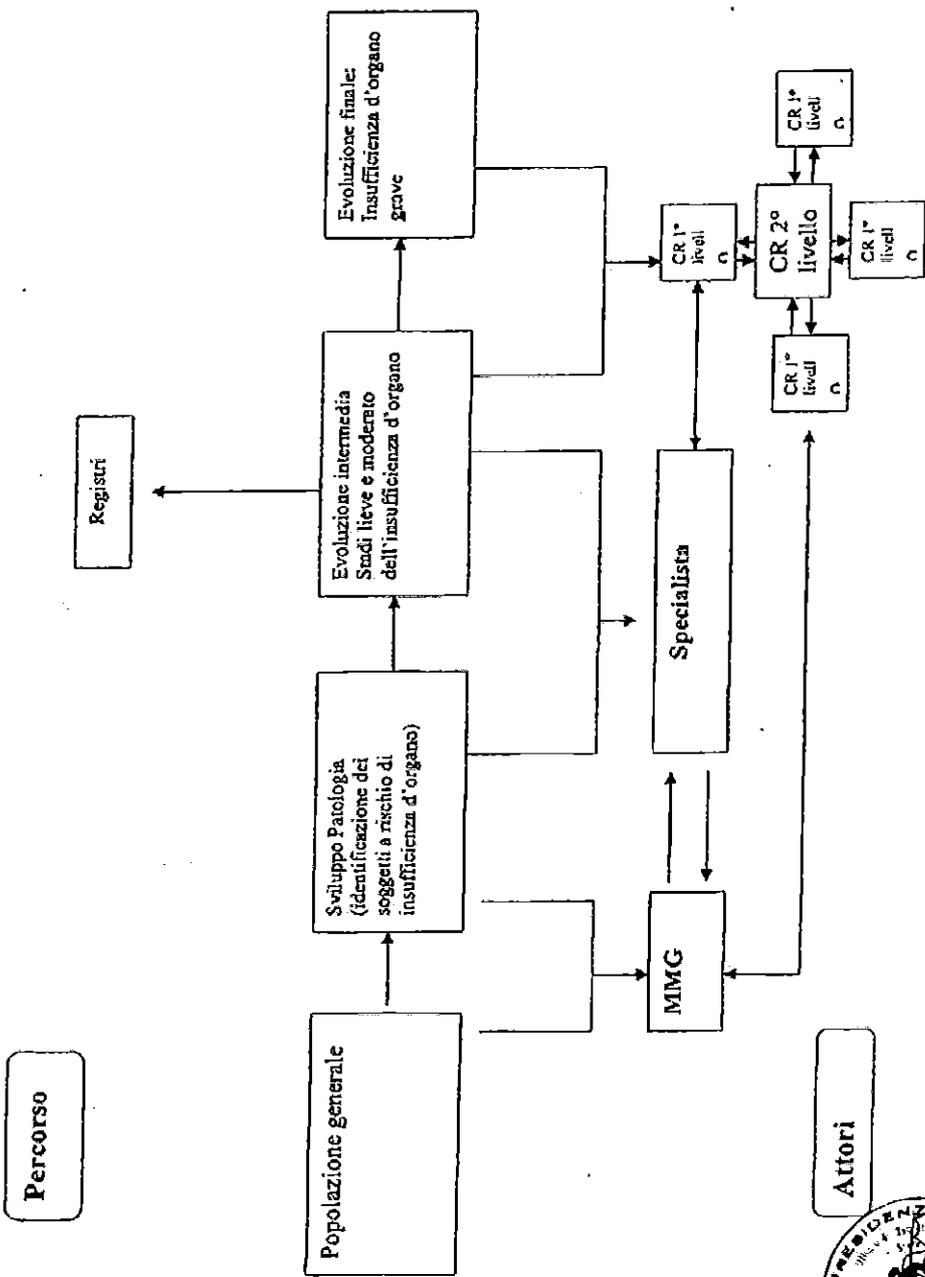


Fig. 2 Percorso organizzativo per le insufficienze d'organo



A conclusione di questo paragrafo, si motiva l'orientamento verso il modello hub & spoke sulla base dell'esperienza (già praticata da alcune Regioni in altri settori dell'assistenza sanitaria e, comunque, sperimentata a livello nazionale nel caso delle gravi insufficienze respiratorie e dell'utilizzo della terapia ECMO con l'Intesa Stato-Regioni del 5.XI.2009) della concentrazione dei servizi sanitari per particolari prestazioni ad alta complessità che ha dimostrato di poter produrre sistematicamente maggiore efficienza, migliore accessibilità, un aumento della qualità dell'assistenza ed una riduzione della frequenza di esiti avversi.

5. Le filiere delle insufficienze epatica, renale e cardiaca

Come prima anticipato, la definizione dell'assetto organizzativo delle strutture sanitarie non è di per sé sufficiente a garantire la qualità del sistema di presa in carico delle insufficienze d'organo se ad essa non si accompagna la definizione tecnico-professionale dei processi, ossia dei protocolli diagnostico-terapeutici (PDT) che sono il presupposto necessario per assicurare al paziente la certezza sia del trattamento migliore e nel momento adatto che della continuità dell'assistenza. Come riportato nella Figura 3, al modello organizzativo si deve quindi affiancare il disegno dell'intervento tecnico-professionale che sviluppa, appunto nell'ambito del percorso organizzativo prima accennato e sulla base dell'EBM, i protocolli operativi relativi tanto all'individuazione dei fattori di rischio di insufficienza, quanto al loro trattamento ed al trattamento dell'insufficienza in tutte le sue evoluzioni (lieve, moderata e grave). Non basta. Relativamente alle forme di insufficienza d'organo di maggior gravità, occorre anche che la rete clinica possa offrire ai pazienti in maniera regolamentata e trasparente l'accesso alla terapia trapiantologica, all'impiego del device artificiale e all'eventuale terapia riparativa con cellule staminali. Tutto ciò porta a considerare la necessità di:

- costruire tre specifiche filiere suddivise per organo;
- approntare un modello di risposta che consenta di realizzare, almeno:
 - la concentrazione dell'expertise (e, dunque, l'uso razionale delle risorse), l'accreditamento delle strutture nonché la certificazione e l'accountability delle procedure utilizzate;
 - la tracciabilità dei pazienti in ogni momento della filiera;
 - la trasparenza dei risultati ottenuti.

6. Il disegno prototipale della filiera relativa all'insufficienza cardiaca

Data la intuibile complessità del percorso organizzativo (incentrato sulla sistematizzazione di una visione - innovativa e, comunque, sinora mai messa a regime - della presa in carico della insufficienza d'organo grave), è irrealistico immaginare di poter - contestualmente ed in maniera definitiva - sistematizzare attraverso un unico atto programmatico la filiera cuore, la filiera rene e la filiera fegato. Al contrario, sembra molto più ragionevole ipotizzare di dover procedere ad un progressivo e prototipale avvio delle reti di presa in carico delle insufficienze d'organo, dando priorità, per cominciare, alla concretizzazione della filiera cuore per un duplice ordine di ragioni:

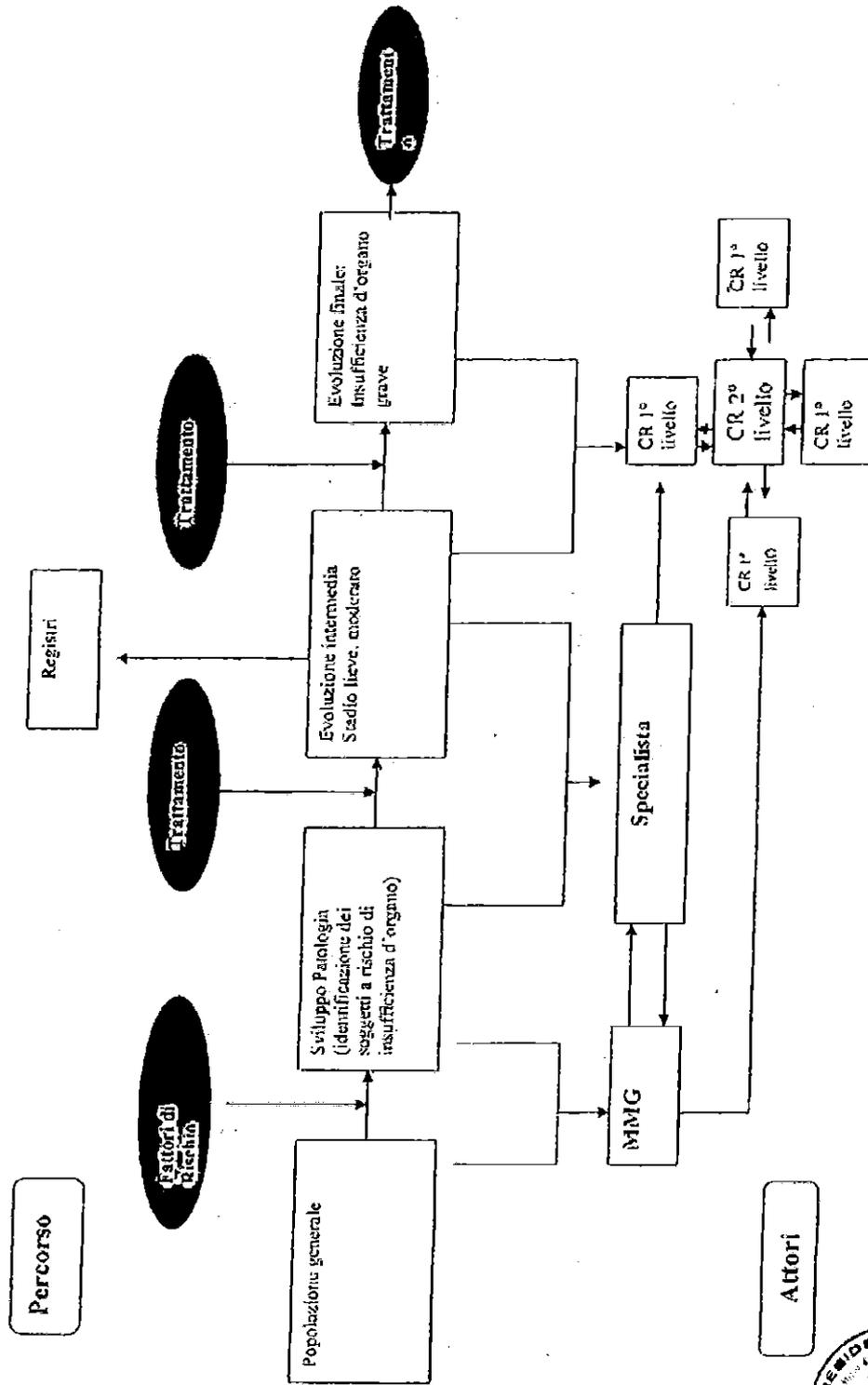
- la presenza sul piano terapeutico di tutte le opzioni d'intervento clinico sopra accennate (organo artificiale, trapianto e terapia con staminali);
- la necessità improrogabile di regolamentare l'impiego del device artificiale cardiaco (VAD: Ventricular Assisted Device).

Peraltro, avuto conto della realtà trapiantologica in campo cardiaco e detto che delle terapie rigenerative si accennerà nel seguito di questo stesso paragrafo, proprio la necessità esplicitata nel secondo punto, di fatto, scandisce l'agenda delle prime azioni da mettere in atto, nel senso che:

- da una parte, occorre definire un protocollo che disciplini l'uso del VAD; e,
- dall'altra,
 - occorre affidare alle Regioni (in analogia a quanto avviene per i Centri trapianto) l'individuazione delle strutture sanitarie autorizzate all'utilizzo del VAD; e



Figura 3 Punti di intervento dei protocolli diagnostico-terapeutici



- occorre, altresì, che il rilascio di tali autorizzazioni si basi (nuovamente, in analogia a quanto avviene per i Centri trapianto) su procedure nazionali che contemplino la verifica delle condizioni logistiche delle terapie intensive, la valutazione dei curricula dei responsabili del trattamento, la tracciabilità dei pazienti, la trasparenza sugli esiti dei risultati nonché i necessari audit professionali.

La realizzazione del descritto primo step, consentirebbe di raggiungere una serie di obiettivi che, in ordine temporale, possono essere così sintetizzati:

1. connessione a rete tra Centri cardiocirurgici autorizzati all'uso del VAD e Centri trapianto;
2. costruzione di specifiche relazioni tra Regioni con assenza e/o disponibilità di VAD e con assenza e/o presenza di Centri di trapianto di cuore (per garantire ai pazienti la migliore accessibilità al sistema di cure)⁷;
3. progressivo passaggio dall'uso sperimentale dei VAD ad un uso codificato da regole omogenee (ivi compresi gli aspetti tariffari) in modo da pervenire – a regime – alla garanzia di omogeneità nelle condizioni del suo utilizzo (e, dunque, alla parità di trattamento per i pazienti);
4. verifica e rendicontazione dei risultati ottenuti dalle strutture autorizzate nel breve e nel medio termine.

Tanto esposto sugli aspetti relativi al *device* artificiale cardiaco, occorre fare almeno un cenno al ruolo delle terapie innovative, dal momento che l'impiego della medicina rigenerativa è stato proposto da diversi gruppi di ricerca, italiani soprattutto per la riparazione delle lesioni cardiache connesse alla grave insufficienza (ma anche, in realtà, per la rigenerazione di epatociti nella grave insufficienza epatica e per quella delle cellule glomerulari nella grave insufficienza renale). Or bene, alla luce dell'elevato valore intrinseco delle ricerche svolte o in corso, appare opportuno raccogliere, valutare e sostenere queste esperienze, creando una tracciabilità delle ricerche medesime e dei risultati ottenuti nella prospettiva di un potenziale inserimento della terapia con staminali nelle filiere dedicate alle gravi insufficienze d'organo. In questo senso, un secondo e contestuale step di lavoro per la costruzione della filiera cuore potrebbe essere rappresentato dalla realizzazione di un registro dedicato che riporti le condizioni logistiche delle *cell factories* o delle banche dei tessuti, i criteri di reclutamento dei soggetti trattati nelle sperimentazioni, i risultati ottenuti ed una valutazione dell'impatto in termini sia di potenzialità terapeutiche che di costi⁸.

Operativamente, dunque, si può ragionevolmente immaginare che l'avvio prototipale della filiera dedicata alla presa in carico dell'insufficienza cardiaca sia scandita dalle seguenti tappe essenziali:

- A. disegno del percorso clinico di presa in carico della insufficienza cardiaca⁹;
- B. formalizzazione dei requisiti dello hub e dello spoke;

⁷ In questo senso, viene facile immaginare un utilizzo della attuale rete dei coordinamenti trapiantologici per favorire le comunicazioni sulla disponibilità di VAD in modo parallelo a quanto avviene, relativamente alla disponibilità di organi, per le attività di trapianto cardiaco.

⁸ Va da sé che analoghe considerazioni devono essere estese agli aspetti relativi alle ricerche relative all'uso di staminali nelle insufficienze di rene e fegato.

⁹ In buona sostanza si tratta di un protocollo diagnostico-terapeutico (PDT), articolato, almeno in:

- una parte generale vertente su:
 - fattori di rischio di insufficienza cardiaca;
 - stadiazione/livello della insufficienza cardiaca;
- una parte specifica sui trattamenti che, per ogni stadio/livello di malattia:
 - indichi il trattamento/i trattamenti più appropriato/appropriati (dando conto dell'EBM) comprendendo la codifica relativa all'uso del VAD;
 - specifici per ogni trattamento dove debba essere erogato, come e in che tempi.

La Figura 3 riporta, per chiarezza, i punti di intervento del PDT.



- C. individuazione da parte delle Regioni delle strutture sanitarie autorizzate all'utilizzo del VAD;
- D. connessione a rete tra Centri cardiocirurgici autorizzati all'uso del VAD e Centri trapianto;
- E. istituzione del registro sulle esperienze di medicina rigenerativa.

Fatta salva la previsione di cui alla lettera C, la definizione dei contenuti delle lettere A, B ed E così come la trasposizione operativa di quanto previsto alla lettera D (così come altri aspetti secondari, ma non marginali del progetto, quali lo studio di fattibilità del registro delle insufficienze d'organo e del database dei pazienti, la definizione delle relazioni tra hub e spoke, l'organizzazione di audit professionali, la definizione del ruolo del sistema di emergenza/urgenza nell'accesso del paziente ai centri cardiocirurgici, ecc.) richiedono un intenso e congiunto lavoro tra Regioni ed Amministrazione sanitaria centrale, al quale potrà dare un considerevole apporto l'expertise maturata dal Centro nazionale trapianti.

Questa considerazione porta a delineare una *governance* della filiera della presa in carico dell'insufficienza cardiaca che veda:

- i vertici del Ministero e delle Regioni delineare le *policies* di settore;
- il Centro nazionale trapianti (coadiuvato dalle migliori esperienze professionali disponibili sul campo) coordinare il lavoro tecnico necessario allo sviluppo ed all'implementazione dell'iniziativa;
- le Regioni individuare (mutuando dalla felice esperienza in campo trapiantologico) almeno un proprio Centro di riferimento funzionale cui affidare il coordinamento dello sviluppo territoriale del progetto.

7. Il disegno prototipale delle filiere relative all'insufficienza renale ed epatica

In campo nefrologico ed epatologico mancano evidenze circa reti organizzative consolidate di presa in carico complessiva dell'insufficienza d'organo, anche se sono già in atto programmi che definiscono parti di un possibile percorso come, ad esempio:

- l'esperienza avviata dalla Regione Emilia-Romagna con il Registro dei pazienti con insufficienza renale cronica (al fine di favorire l'integrazione della "terapia farmacologica" con il "trattamento artificiale");
- l'esperienza (promossa dal Centro nazionale trapianti e dalla Società italiana di nefrologia) volta a costruire, con la collaborazione delle Regioni, un Registro nazionale dialisi / lista di attesa / trapianto (al fine di produrre evidenze utili alla programmazione delle necessità di cura del territorio);
- lo studio (anch'esso promosso dalla Società italiana di nefrologia e dal Centro nazionale trapianti) per la definizione di un modello di assistenza territoriale del paziente trapiantato;
- l'esperienza di numerosi centri epatologici nei quali il lavoro internistico e chirurgico nel pre e post trapianto sono svolti da un'unica équipe medico chirurgica.

Per tali sostanziali motivi, risulta al momento difficile delineare una prima ipotesi di lavoro, come nel caso della grave insufficienza cardiaca.

Per superare questo ordine di difficoltà, sembra allora ragionevole che Ministero, Regioni e Centro nazionale trapianti, in una prima fase, raccolgano sistematicamente le esperienze innovative e di integrazione tra le fasi del percorso delle gravi insufficienze d'organo (con particolare riguardo all'uso degli organi artificiali, della ingegneria tissutale e della medicina rigenerativa) e – solo dopo aver validato in termini di coerenza e fattibilità organizzativa tali esperienze – procedano alla stesura di una proposta prototipale per ciascuna delle altre due filiere.



8. Conclusioni

Le insufficienze di cuore, fegato e rene rappresentano patologie epidemiologicamente sempre più rilevanti e dagli elevati costi sociali ed economici.

In una moderna visione organizzativa, l'approccio a tali patologie richiede la codifica di una rete di presa in carico sistematizzata volta a migliorare efficienza e qualità degli interventi, anche in relazione alle possibilità terapeutiche presenti e future.

Sulla scorta dell'esperienza condotta in altri settori assistenziali da alcune Regioni, il modello "hub & spoke" appare il più idoneo a fungere da riferimento per la costruzione della rete in questione, avuto però conto che le specificità connaturate alle insufficienze di cuore, rene e polmone di per sé definiscono la necessità di ipotizzare singole filiere d'organo supportate da singole e dedicate reti di presa in carico.

Il modello hub & spoke si è dimostrato funzionare bene, allorché siano chiare e rispettate le relazioni, sia di tipo organizzativo che di tipo funzionale tra i nodi della rete. Condivisa l'architettura generale di sistema, le relazioni organizzative non possono che essere definite dalle Regioni all'interno della propria realtà sanitaria. Quelle funzionali, invece, vanno esplicitate attraverso appositi PDT che - per evitare disequità - non possono che essere comuni tra tutte le Regioni.

Seppure sia agevole la concettualizzazione del disegno dei tre diversi PDT in questione e delle tre correlate reti di presa in carico, la mancanza di uno sperimentato modello di riferimento induce ad un ragionevole atteggiamento di prudenza organizzativa¹⁰.

Tale atteggiamento si traduce, all'atto pratico, nell'iniziale implementazione di un progetto prototipale incentrato sulla filiera cuore, sulla base delle cui risultanze modulare l'impianto delle filiere fegato e rene.

¹⁰ Come illustrato in precedenza, si tratta essenzialmente di delineare i percorsi di presa in carico dei pazienti a seconda sia della fase/stadio della malattia che delle possibilità terapeutiche e, contestualmente, di legare lo sviluppo di tali percorsi ai nodi della rete. Proprio questo "aggancio" tra percorsi tecnico-professionali e strutture organizzative a tutti gli effetti rappresenta il vero snodo critico da superare. E' evidente, infatti, che tanto l'hub che lo spoke possono essere organizzati per sub-reti (ad esempio, in relazione allo stadio di malattia da far prendere in carico dalla struttura X piuttosto che in relazione alla specializzazione della struttura Y nell'erogazione di una sola tipologia di trattamento) ed è altrettanto chiaro - come anticipato in nota 6 - che più elevata è la numerosità e la natura dei livelli di intervento, che si individuano all'interno della rete, maggiore è la complessità del sistema e più forte è il governo che occorre esercitare.

