



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2019/

OGGETTO: Applicazione delle linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti in terapia anticoagulante orale. Istituzione del Tavolo tecnico regionale "Rete Terapia anticoagulante"

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue.

Visto:

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;

Il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;

- l'Accordo 29 aprile 2010, n. 58/CSR (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 maggio 2010, n. 121) avente ad oggetto: "Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica", recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 1631 del 19/07/2011;

- Il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);

- la deliberazione di Giunta regionale n. 2166 del 21/12/2016 ad oggetto: "Recepimento Accordo Stato - Regioni "Schema di decreto ministeriale recante modifiche e integrazioni del DM 27 ottobre 2000, n. 380, e successive modificazioni (scheda di dimissione ospedaliera - SDO). Repertorio Atti n. 9/CSR del 20 gennaio 2016. Approvazione modello SDO con decorrenza 1/1/2017".

- le deliberazioni di Giunta regionale n. 161/2016, n. 265/2016 e n. 1933/2016 con cui è stato approvato il Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera n. 7/2017, in attuazione del D.M. n. 70/2015 e della Legge di Stabilità 2016, in fase di adozione definitiva;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 1095 del 4/07/2017 relativa alla rimodulazione dei posti letto delle case di cura private accreditate, sulla base delle pre - intese sottoscritte con i rispettivi Legali rappresentanti;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 53 del 23/01/2018 di approvazione del Regolamento regionale di riordino n. 3/2018 della rete ospedaliera e di presa d'atto delle pre-intese sottoscritte con i Legali rappresentanti delle Case di Cura private accreditate e degli Enti Ecclesiastici.

Il trattamento anticoagulante costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e delle patologie vascolari, che la diagnosi strumentale e di laboratorio degli eventi clinici associati alla patologia trombotica, unitamente alla sorveglianza clinica e di laboratorio della terapia antitrombotica, risultano di fondamentale importanza per la gestione di tali pazienti e che la somministrazione di farmaci anticoagulanti potrebbe comportare il rischio di eventi avversi correlati ad una inadeguata gestione della terapia

Le Regioni, in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni 29 aprile 2010, n. 58/CSR, devono:

- a) promuovere ed adottare soluzioni e percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti affetti da patologie croniche in trattamento con terapia anticoagulante. Tali percorsi, basati su consolidate evidenze scientifiche, devono essere orientati in modo da garantire la qualità, l'appropriatezza, l'equità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni erogate, nonché la sicurezza dei pazienti, anche sulla base di linee guida prodotte dal sistema nazionale linee guida;
- b) privilegiare la costituzione o, laddove già presenti, il consolidamento, di reti diagnosticoterapeutiche regionali e/o interregionali che permettano il coinvolgimento e l'integrazione dei centri antitrombosi (Cat), con le strutture ospedaliere, i medici di medicina generale (Mmg), gli specialisti di settore (cardiologi, angiologi, ematologi e altri) e strutture di assistenza territoriale e domiciliare, laddove presenti. La costituzione o il consolidamento delle reti dovrà avvenire sulla base di una programmazione delle relative attività, che definisca la distribuzione ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro assetto organizzativo;
- c) adottare, laddove non previsto dalle normative regionali in materia, procedure di accreditamento delle strutture che erogano terapie anticoagulanti, che prevedano specifici criteri, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità e certificazione;
- d) implementare sistemi di monitoraggio delle attività, capaci di definire le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse attraverso l'individuazione di idonei indicatori;

e) garantire la formazione continua, in accordo con quanto previsto dal programma nazionale per la formazione degli operatori in sanità, di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei pazienti in terapia anticoagulante, compresi i Mmg, i medici ospedalieri e gli specialisti di settore, nonché il personale delle strutture di assistenza territoriale e domiciliare, attraverso l'organizzazione di corsi di formazione e training pratici con il diretto coinvolgimento dei centri di sorveglianza della terapia anticoagulante facenti capo alla federazione centri per la diagnosi della trombosi e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche (Fcsa);

f) prevedere, nel caso di trattamento con farmaci antagonisti della vitamina K, in presenza di particolari condizioni o necessità cliniche del paziente o di situazioni logisticamente disagiate di questo, l'utilizzo di coagulometri portatili con modalità di gestione del tipo "self test". La gestione dei coagulometri portatili dovrebbe essere garantita dai Cat per ciò che concerne la scelta dei criteri di individuazione dei pazienti idonei ad utilizzarli a domicilio, la distribuzione ed il controllo degli apparecchi, con il coinvolgimento dei laboratori accreditati;

g) attribuire ai centri antitrombosi sia le funzioni di sorveglianza epidemiologica che di riferimento per i pazienti maggiormente critici, o pazienti inviati dal medico di medicina generale o da specialisti del territorio;

h) sulla base di criteri di efficacia e di efficienza individuati dall'Aifa, i centri antitrombosi partecipano al monitoraggio della fase di introduzione di nuovi farmaci anticoagulanti per l'uso clinico cronico ed alla relativa farmacovigilanza attraverso studi di fase IV (studi postmarketing).

Considerato che ancora oggi si registra nella Regione Puglia una grande disomogeneità clinica e organizzativa dei Centri impegnati nel trattamento dei pazienti in Terapia Anticoagulante orale inseriti principalmente nei Servizi Trasfusionali o nelle strutture di Patologia Clinica si ritiene opportuna l'istituzione della rete dei centri di Emostasi e Trombosi in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni 29 aprile 2010.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone:

1. di istituire il del Tavolo tecnico regionale "Rete Terapia anticoagulante", così come di seguito composto:

- a) Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” o suo delegato, con funzioni di coordinamento;
- b) Dirigente del Servizio “Politiche del Farmaco” (o suo delegato) – Sezione Risorse Strumentali e tecnologie del Dipartimento “Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per Tutti”;
- c) Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina Trasfusionale;
- d) Referente dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S..S.);
- e) Direttori sanitari delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie;
- f) Delegato Regionale della Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI);
- g) Delegato Regionale della Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare (SIBioC);
- h) Delegato regionale della Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA).

La partecipazione dei componenti al tavolo tecnico è a titolo gratuito.

Il Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” procederà, previa verifica ai sensi del d.lgs. 8 aprile 2013, n. 39 delle condizioni di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni, ad adottare i conseguenti atti di nomina ed eventuale sostituzione dei componenti designati.

2. di stabilire che con successivo atto dirigenziale del Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta vengano nominati i componenti del Tavolo, dettagliatamente riportati nel predetto punto 1.;

3. di stabilire che, in attuazione dell’Accordo Stato – Regioni del 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 58/CSR), il Tavolo tecnico proponga il modello organizzativo della rete dei Centri impegnati nel trattamento dei pazienti in Terapia Anticoagulante orale da adottarsi con successivo provvedimento di Giunta regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l’adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile A.P. e dal Dirigente di Sezione;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di istituire il del Tavolo tecnico regionale “Rete Terapia anticoagulante”, così come di seguito composto:

- a) Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” o suo delegato, con funzioni di coordinamento;
- b) Dirigente del Servizio “Politiche del Farmaco” (o suo delegato) – Sezione Risorse Strumentali e tecnologie del Dipartimento “Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per Tutti”;
- c) Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina Trasfusionale;
- d) Referente dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S..S.);
- e) Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie;
- f) Delegato Regionale della Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI);
- g) Delegato Regionale della Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare (SIBioC);
- h) Delegato regionale della Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA).

La partecipazione dei componenti al tavolo tecnico è a titolo gratuito.

Il Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” procederà, previa verifica ai sensi del d.lgs. 8 aprile 2013, n. 39 delle condizioni di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni, ad adottare i conseguenti atti di nomina ed eventuale sostituzione dei componenti designati.

2. di stabilire che con successivo atto dirigenziale del Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta vengano nominati i componenti del Tavolo, dettagliatamente riportati nel predetto punto 1.;
3. di stabilire che, in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni del 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 58/CSR), il Tavolo tecnico proponga il modello organizzativo della rete dei Centri impegnati nel trattamento dei pazienti in Terapia Anticoagulante orale da adottarsi con successivo provvedimento di Giunta regionale;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliero Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici;
5. di notificare il presente provvedimento ai Distretti Socio - Sanitari, alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
6. di pubblicare il presente atto sul BURP.

IL Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Responsabile A.P. e quindi dalla Sezione Strategia Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE di Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti: **Giancarlo RUSCITTI**

IL PRESIDENTE: **Michele EMILIANO**