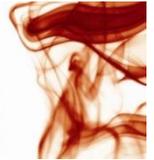




CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



Definizione di un modello di presa in carico del paziente portatore di malattie emorragiche congenite finalizzato alla prevenzione e riduzione dell'impatto socio-sanitario della malattia e delle sue complicanze

LE RACCOMANDAZIONI SULLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE

HAEMOPHILIA CENTRE CERTIFICATION SYSTEMS ACROSS EUROPE

Rome, July 11, 2013



Gabriele Calizzani

Definizione di un modello di presa in carico del paziente portatore di malattie emorragiche congenite finalizzato alla prevenzione e riduzione dell'impatto socio-sanitario della malattia e delle sue complicanze

LE RACCOMANDAZIONI SULLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE

HAEMOPHILIA CENTRE CERTIFICATION SYSTEMS ACROSS EUROPE

Rome, July 11, 2013

Gabriele Calizzani



CRITICITÀ RELATIVE ALLA GESTIONE DELLE MEC

- ✓ Mancanza di piani regionali per le MEC.
- ✓ Pericolo di perdita di competenze e strutture all'interno di piani sanitari regionali rivolti alla gestione dei costi.
- ✓ Mancanza di un riconoscimento "strutturale" di tipo aziendale e regionale.
- ✓ Figure professionali carenti per la mancanza di un percorso di riconoscimento e di formazione.
- ✓ Grande disomogeneità assistenziale (effetto migratorio dei pazienti).
- ✓ Presidi inadeguati per la Gestione delle emergenze emorragiche (reti di collegamento tra Centri MEC e Dipartimenti di emergenza urgenza, competenze operatori sanitari, disponibilità prodotti...).

2009

**Avvio di un percorso di definizione di requisiti organizzativi e di raccomandazioni/Linee Guida per la programmazione dell'assistenza socio-sanitaria alle MEC
(comprendente anche i Centri/Servizi per la diagnosi e cura delle MEC)**

OBIETTIVO



Garantire risposte assistenziali, adeguate ed omogenee su tutto il territorio nazionale, ai pazienti affetti da tale patologia e, allo stesso tempo, nell'esigenza di fornire alle Regioni strumenti per l'ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e dei costi del trattamento farmacologico sostitutivo

Le raccomandazioni sulla programmazione regionale

Ricadute territoriali in termini di assistenza socio-sanitaria e presa in carico dei pazienti con MEC, attraverso



**Creazione di reti regionali
dedicate**



**Definizione di un modello
organizzativo di riferimento**

al fine di rispondere in maniera adeguata ai bisogni essenziali quali:

- **diagnosi e trattamento precoce;**
- **appropriatezza organizzativa e terapeutica;**
- **assistenza in regime di emergenza;**
- **assistenza socio-sanitaria globale del paziente con MEC anche in presenza di patologie concomitanti gravi, quali le malattie oncologiche e multifattoriali (malattie cardiovascolari, diabete, osteoporosi, etc.);**
- **prevenzione e riduzione dell'impatto socio-sanitario della malattia e delle sue complicanze (inibitori, artropatie, co-morbosità);**
- **processi di in/formazione del paziente e delle famiglie, per una maggiore consapevolezza della malattia, a favore dell'integrazione sociale e per istituire programmi di formazione sul trattamento a domicilio, che è risultato essere il modello di cura che nel corso degli anni ha permesso l'allungamento di vita dei soggetti affetti da MEC ed il miglioramento della loro qualità di vita.**

Le raccomandazioni sulla programmazione regionale

Iter elaborazione documenti con Raccomandazioni

Interrogazione FedEmo

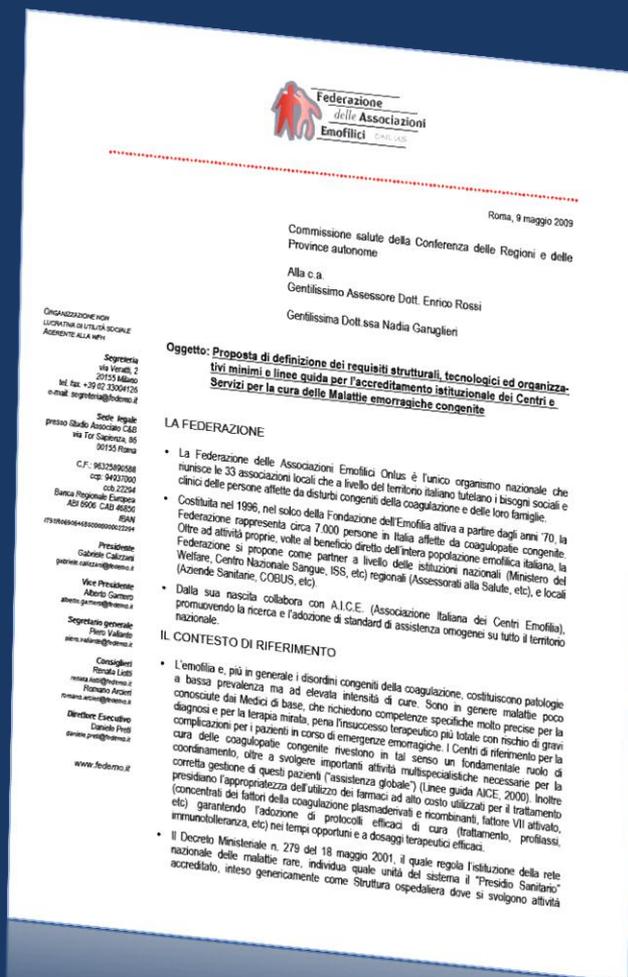
Mandato esplorativo al CNS

Creazione Gruppo di Studio

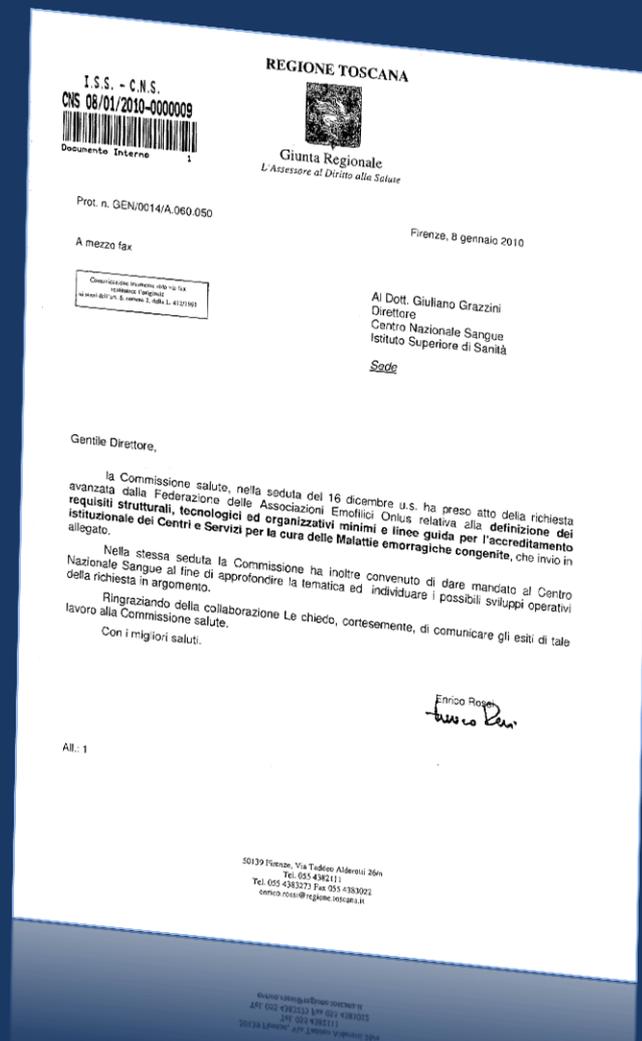
Mandato al Gruppo di Studio

Identificazione sottogruppi MEC1 e MEC2
per sviluppo draft documenti

Analisi e discussione documenti
nell'ambito del Gruppo di Studio

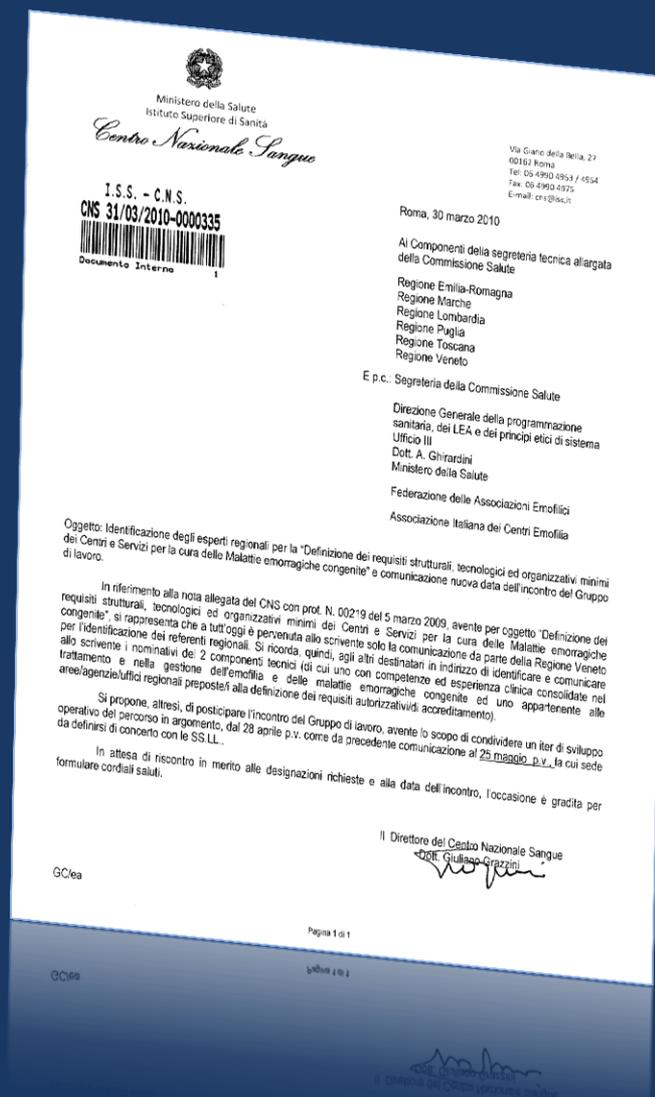


Iter elaborazione documenti con Raccomandazioni



Le raccomandazioni sulla programmazione regionale

Iter elaborazione documenti con Raccomandazioni



CREAZIONE GRUPPO DI STUDIO



COINVOLGIMENTO DI TUTTI GLI STAKEHOLDERS

Esperti di Settore

Pazienti

Regioni facenti parte della
segreteria tecnica allargata
della Commissione Salute

Rappresentanti del
Ministero della Salute

Ogni Regione ha partecipato con due delegati:

- ✓ uno con competenze ed esperienza clinica consolidate nel trattamento e nella gestione dell'emofilia e delle malattie emorragiche congenite;
- ✓ uno appartenente alle aree/agenzie/uffici regionali preposte/i alla definizione dei requisiti autorizzativi/di accreditamento.

Iter elaborazione documenti con Raccomandazioni



MANDATO GdS

1. Delineare **quadro complessivo delle problematiche** di natura organizzativa legate all'assistenza alle MEC.
2. Valutare possibile **percorso** da avviare a livello regionale in termini di **regolamentazione delle attività**.

Iter elaborazione documenti con Raccomandazioni



ATTIVITÀ GdS

1. Analisi delle **disposizioni normative** e dei **Riferimenti scientifici** disponibili in relazione alle MEC.
2. Identificazione degli **aspetti organizzativi critici** specifici del Settore che a oggi non risultano normati.
3. Condivisione degli **aspetti da regolamentare**, nonché dei criteri guida e delle modalità operative per lo sviluppo dei documenti.

Iter elaborazione documenti con Raccomandazioni



SOTTOGRUPPO MEC 1

Sviluppo di un documento, da proporre al GdS, con le **Raccomandazioni per la Programmazione Regionale** in merito alla gestione delle MEC.

SOTTOGRUPPO MEC 2

Sviluppo di un documento, da proporre al GdS, con le **Raccomandazioni per la definizione di Requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale** dei Centri MEC.

Iter elaborazione documenti con Raccomandazioni

CRITERI GUIDA PER IL LAVORO DEI GRUPPI

- ❑ Utilizzo dei **referimenti normativi e scientifici disponibili** come base per la definizione dei requisiti e delle raccomandazioni.
- ❑ Individuazione delle garanzie che possono essere richieste ai Centri (requisiti) e di quelle che devono essere richieste agli organi competenti a livello regionale (attività di programmazione e coordinamento della rete).
- ❑ Focus sugli aspetti critici peculiari dello specifico settore (non già normati nell'ambito dei Modelli di accreditamento istituzionale in vigore nelle singole Regioni);
- ❑ In relazione ai requisiti dei Centri, focus sugli **aspetti di natura organizzativa** (escludendo quelli di tipo strutturale e tecnologico, in quanto per i Centri MEC si applicano gli stessi requisiti già in vigore a livello regionale).
- ❑ Opportunità di definire requisiti organizzativi diversificati in relazione alle funzioni assegnate ai Centri (I e II livello).

Condivisione del Modello con tutti gli stakeholders a livello istituzionale e scientifico:

Regioni

Ministero della Salute

AICE (Associazione Italiana Centri Emofilia)

FedEmo

Modello messo a disposizione per la pubblica consultazione il 14 aprile 2011 in occasione della Giornata Mondiale dell'Emofilia



Modello per l'assistenza alle persone affette da MEC

Iter approvazione documenti con Raccomandazioni



Le raccomandazioni sulla programmazione regionale

1

PARTE I

INDIRIZZI PER I PERCORSI REGIONALI O INTERREGIONALI DI ASSISTENZA PER LE PERSONE AFFETTE DA MEC



Focus su aspetti che non sono governati dai Centri ma
che dipendono da politiche e processi decisionali in capo
alle Regioni o Aziende di afferenza dei Centri

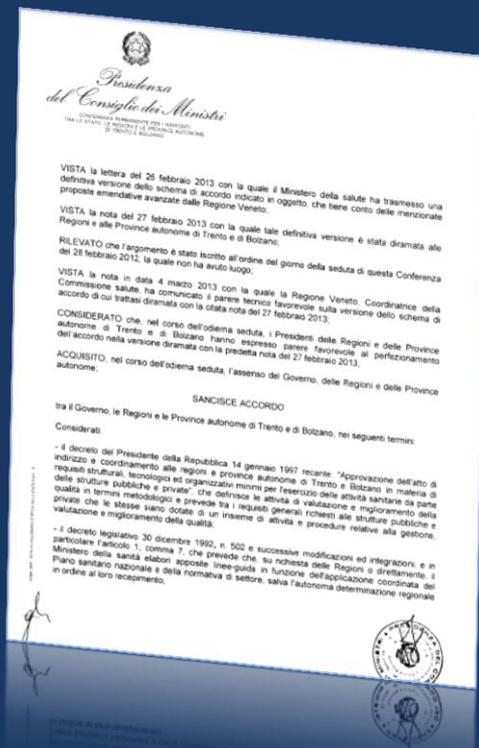
2

PARTE II

PRESIDI ACCREDITATI PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLE MEC



Focus su aspetti di natura organizzativa importanti per una
ottimale gestione dell'assistenza ai pazienti



1

PARTE I

**INDIRIZZI PER I PERCORSI REGIONALI O INTERREGIONALI DI ASSISTENZA PER LE PERSONE
AFFETTE DA MEC**



- 1. APPROCCIO INTEGRATO AL PERCORSO ASSISTENZIALE AI PAZIENTI AFFETTI DA MEC;**
- 2. RETE REGIONALE PER LA GESTIONE DELLE EMERGENZE EMORRAGICHE.**
- 3. TRATTAMENTO DOMICILIARE DELLE MEC.**
- 4. APPROVVIGIONAMENTO, DISTRIBUZIONE ED UTILIZZO DEI PRODOTTI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DELLE MEC.**

1. APPROCCIO INTEGRATO AL PERCORSO ASSISTENZIALE AI PAZIENTI AFFETTI DA MEC

1.1 Le Regioni, anche attraverso appositi accordi interregionali, definiscono un modello assistenziale ed organizzativo che garantisca **l'integrazione e il collegamento tra i presidi accreditati MEC** pediatrici e per adulti e **tra questi e le strutture e/o unità operative specialistiche** (es. ortopedia, fisioterapia e terapia riabilitativa, pronto soccorso, diagnostica di laboratorio, odontoiatria, epatologia-infettivologia, genetica medica), per la presa in carico dei pazienti affetti da MEC e per la gestione dei percorsi assistenziali nell'ambito della rete ospedaliera e territoriale.

1.2 Le Regioni e le PPAA assicurano **funzioni assistenziali di diverso livello di complessità attraverso i Presidi accreditati MEC**, che erogano le prestazioni direttamente e/o attraverso strutture/unità operative funzionalmente collegate, in base a quanto previsto dal DM 279/2001. *(continua)*

1. APPROCCIO INTEGRATO AL PERCORSO ASSISTENZIALE AI PAZIENTI AFFETTI DA MEC

Le **funzioni clinico-assistenziali** che caratterizzano ogni presidio accreditato MEC sono:

- a. Presa in carico ed assistenza ai pazienti in tutte le fasi della malattia (diagnosi, cura, prevenzione, follow-up, riabilitazione) utilizzando competenze cliniche e laboratoristiche interne o esterne ai presidi.
- b. Identificazione e gestione di percorsi dedicati per il ricovero in ambiente medico e per interventi chirurgici minori e maggiori in degenza ordinaria, in day-hospital e in regime ambulatoriale, dei pazienti affetti da MEC.
- c. Organizzazione di periodici corsi di formazione e addestramento per il trattamento domiciliare in sede locale e/o in collaborazione con altri presidi accreditati MEC.
- d. Promozione di programmi di prevenzione, informazione e formazione rivolti a pazienti ed operatori sanitari sul tema specifico delle MEC.
- e. invio alla consulenza genetica dei pazienti e delle famiglie.

1. APPROCCIO INTEGRATO AL PERCORSO ASSISTENZIALE AI PAZIENTI AFFETTI DA MEC

Le Regioni devono assicurare le seguenti **funzioni più complesse**, in collegamento con quanto svolto dai presidi accreditati MEC:

- a. Attività diagnostica e terapeutica di elevata complessità svolta attraverso l'attivazione di competenze specialistiche coordinate nell'ambito di percorsi condivisi,
- b. Disponibilità telefonica di un medico con esperienza specifica nel trattamento delle coagulopatie a supporto della gestione delle emergenze emorragiche.
- c. Consulenza telefonica da parte di personale esperto in problemi delle malattie emorragiche per la consulenza al territorio di riferimento.
- d. Partecipazione ad attività di ricerca e formazione multicentrica con eventuale coinvolgimento anche internazionale.

1. APPROCCIO INTEGRATO AL PERCORSO ASSISTENZIALE AI PAZIENTI AFFETTI DA MEC

1.4 Le Regioni definiscono i **percorsi di diagnostica genetica pre e postnatale** e la relativa **consulenza genetica**, secondo quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 15 luglio 2004 e dal successivo Accordo del 26 novembre 2009.

1.5 Le Regioni identificano i **laboratori** che assicurino l'esecuzione dei test di coagulazione funzionali alla diagnosi, alla terapia e follow-up del paziente affetto da MEC e quelli h24 funzionali all'emergenza.

2. RETE REGIONALE PER LA GESTIONE DELLE EMERGENZE EMORRAGICHE

- 2.1 Le Regioni e le Province Autonome definiscono, anche attraverso accordi interregionali, il modello assistenziale ed organizzativo per la **gestione delle emergenze emorragiche** e per la **consulenza telefonica** da parte di personale esperto di MEC.
- 2.2 Le Regioni promuovono **protocolli, percorsi assistenziali ed attività di formazione**, anche in accordo con la rete dell'Emergenza-Urgenza e la rete dei presidi accreditati MEC, finalizzati alla corretta **gestione dell'emergenza nel paziente affetto da MEC nel territorio**. I protocolli contengono indicazioni in merito all'assegnazione del codice di triage e ai percorsi di trattamento del paziente.

3. TRATTAMENTO DOMICILIARE DELLE MEC

3.1 Le Regioni garantiscono la terapia/trattamento domiciliare delle MEC, anche attraverso specifici provvedimenti, tenendo conto dei progressi tecnico-scientifici e degli specifici bisogni dei pazienti.

4. APPROVVIGIONAMENTO, DISTRIBUZIONE ED UTILIZZO DEI PRODOTTI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DELLE MEC

4.1 Le Regioni programmano, sentite le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, l'approvvigionamento dei prodotti medicinali per il trattamento delle MEC, al fine di garantire la continuità della terapia in qualsiasi regime di trattamento e assicurano il costante monitoraggio dei dati relativi ai consumi tramite i Servizi Farmaceutici territoriali e ospedalieri ed i sistemi informativi eventualmente già costituiti a livello regionale.

PARTE II

PRESIDI ACCREDITATI PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLE MEC

1. Le Regioni e le Province Autonome individuano, in base alle attuali disposizioni normative, i presidi accreditati MEC tra quelli in possesso di specifica e documentata competenza ed esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle MEC che erogano le prestazioni direttamente e/o attraverso strutture/unità operative funzionalmente collegate.

I presidi svolgono le seguenti attività:

1. Per ogni paziente in carico predispongono e mantengono aggiornata una cartella paziente costituita dall'insieme di tutte le registrazioni inerenti all'attività assistenziale relativa al paziente;
2. formulano la diagnosi di coagulopatia riportando almeno i seguenti elementi: patologia, livello di gravità, presenza o meno di inibitore, ereditarietà;
3. predispongono il certificato di diagnosi di malattia rara, secondo le modalità definite dalle Regioni, valido in tutto il territorio nazionale, ai fini del rilascio al paziente dell'attestato di esenzione da parte dell'ASL di residenza;
4. contestualmente alla formulazione della diagnosi di coagulopatia, rilasciano al paziente, unitamente ai referti degli esami di laboratorio effettuati, una relazione dettagliata contenente: diagnosi, terapia, follow-up e ogni altra indicazione utile alla gestione della malattia, anche in situazione di emergenza. Copia della relazione deve essere conservata in cartella;
5. contestualmente alla formulazione della diagnosi di coagulopatia, rilasciano al paziente il piano terapeutico personalizzato contenente le prescrizioni del concentrato di fattore di coagulazione da utilizzare, con relativa posologia e le eventuali altre prescrizioni che il clinico riterrà opportune;
6. contestualmente alla formulazione della diagnosi di coagulopatia, rilasciano, una scheda informativa sintetica contenente indicazioni in merito al prodotto terapeutico da utilizzare, con relativi dosaggi consigliati, e alle procedure da adottare in caso di episodi emorragici minori e maggiori e riferimenti pratici circa i servizi, i diritti del paziente e relativa modalità di accesso;
7. adottano appositi protocolli che definiscono i criteri da applicare per la ricerca, la titolazione e l'eventuale follow-up dell'inibitore contro i fattori della coagulazione;
8. adottano appositi protocolli in collaborazione con le reti di genetica finalizzati a garantire l'avvio di un percorso diagnostico per i familiari del paziente, comprensivo di consulenza genetica e diagnostica genetica pre e postnatale;
9. per ogni paziente in carico, definiscono e periodicamente aggiornano lo specifico programma di trattamento, contenente almeno: prodotto individuato, dosaggio, regime di trattamento, motivazioni della scelta terapeutica ed eventuali modalità di attivazione del trattamento domiciliare, definite in collaborazione con l'assistenza territoriale. I presidi accreditati devono acquisire il consenso informato del paziente all'attuazione del programma;
10. mettono a disposizione dei pazienti istruzioni scritte e strumenti per la registrazione degli elementi relativi alle infusioni di prodotti terapeutici a domicilio o presso l'ambulatorio del medico curante;
11. verificano periodicamente l'idoneità dei pazienti all'autoinfusione e ne documentano gli esiti nella cartella paziente;
12. registrano e/o acquisiscono e conservano nella cartella del paziente le registrazioni relative alle infusioni di prodotti terapeutici effettuate dal paziente a domicilio, presso i presidi accreditati MEC e presso altre unità operative contestualmente collegate.