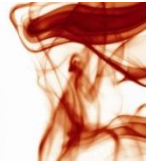


Rome, 11 July 2013



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



Haemophilia Centres certification systems
across Europe

The Italian Institutional Accreditation Model



Gabriele Calizzani
Italian National Blood Centre

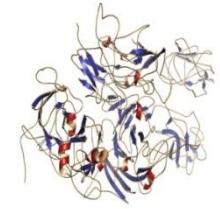


Background: 2011

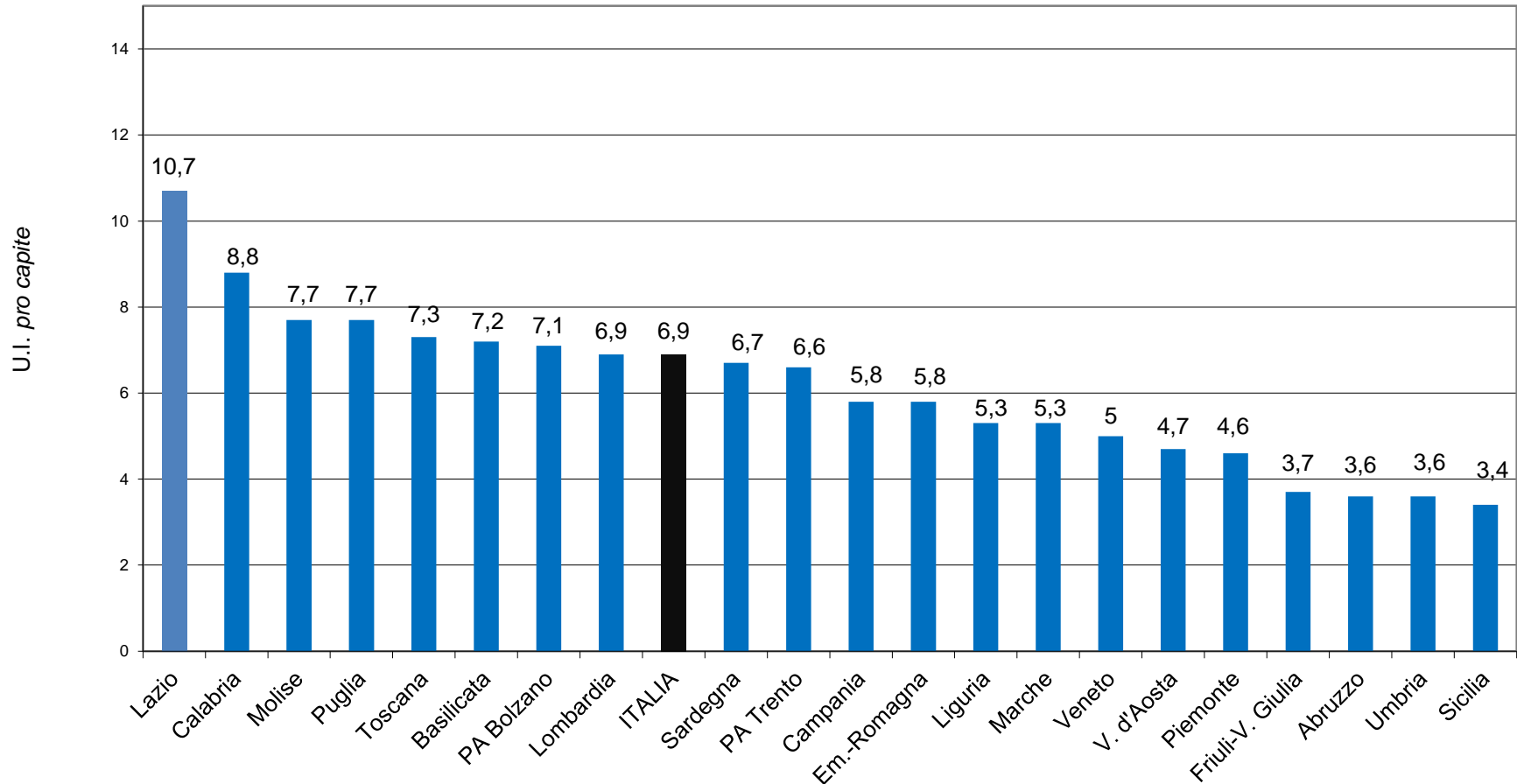
- ✓ **Non homogeneous availability and quality of haemophilia care delivery in Italy, so that 52% of patients must still travel long distances.**
- ✓ **Management of haemorrhagic emergencies:**
 - **36%** of the Italian Regions have set up a specific protocol;
 - **68%** have emergency units with immediate availability and access to factor concentrates;
 - **58%** have a physician expert in haemostasis available 24/24h;
 - **42%** have 24h access to a coagulation laboratory able to test inhibitory antibodies.
- ✓ **Expert training and recruitment: critical**
- ✓ **Proficiency maintenance: critical**



The demand *per capita* of FVIII in Italy Year 2011 (IU per capita)



Rapporto ISTISAN 12-53





Proposal of the Italian Federation of Hemophilia Societies (FedEmo)



Health Commission on behalf of State – Regions Conference

Objective



To establish an institutional accreditation model for Haemophilia Centres to be implemented by 21 Regions in order to provide patients with haemophilia and allied inherited coagulations disorders with high and uniform standards of care





January 2010

**Health Commission on behalf of
State – Regions Conference**



Italian National Blood Centre

Committment



**Investigation on the feasibility of this project and
development of a model of institutional accreditation
meant to achieve and maintain clinical efficacy, efficiency
and long-term sustainability**





Italian National Blood Centre



Identification of a panel of experts (stakeholders)

Clinicians

Patients

Expert representatives
from Regional Health
Authorities

Expert representatives
from the Ministry of
Health

Each Region participated with two delegates:

- ✓ one knowledgeable in the management of haemophilia and allied coagulation disorders;
- ✓ the other chosen among regional policy makers in charge of defining and providing requirements for accreditation of health care providers.



Panel of Experts

Objectives



To analyse the available regulatory provisions in the context of current scientific evidence on the management of inherited coagulation disorders;

To define the overall picture of organizational issues related to the management of these patients;

To identify critical issues to be considered by Regions for health-care policy planning;

To share criteria and tools to develop specific recommendations/requirements to be used for the institutional accreditation by regions of HCs.



Panel of Experts

----> **Working methodology**

1

Identification of available scientific and regulatory references to define requirements and recommendations

2

Focus on critical issues not already dealt with by the currently adopted models of general institutional accreditation

3

Focus on organizational aspects of HCs, excluding structural and technological aspects already included in the requirements for general institutional accreditation of health care providers

4

Definition of organizational requirements for HCs

5

Production of recommendations to regional policy makers with respect to planning and coordinating the activities of the regional HC network





Shared by all institutional and scientific stakeholders:

Regions

Ministry of Health

AICE (Italian Association of Haemophilia Centres)

FedEmo

Health-care model for
managing inherited
coagulation disorders

A public consultation was held in April 14th 2011 (close to the celebration of the World Haemophilia Day on 17th April), asking for inputs input from medical institutions and regional and national policy makers who attended the meeting

The technical documents produced by the INBC were formally sent to the Ministry of Health in February 2012. After an internal consultation involving other Offices of the Ministry of Health, the National Medicine Agency and the National Institute of Health, become the basis for a proposal of Agreement between Italian State and Regions.

SERIE GENERALE

Anno 154° - Numero 107

Spedite: abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 9 maggio 2013

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVIDIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONI LEGGI E DECRETI - VIA AGENOLA, 76 - 00187 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SARAJEVO, 1027 - 00187 ROMA - CENTRALINO 06-49811 - LINGUA DELLO STATO
PIAZZA VENEZIA, 1 - 00187 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Carta costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Comunità europea (pubblicata il lunedì o il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Circolari ed ordini (pubblicata il martedì o il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì o il venerdì)
- La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica: gazzettaufficiale@gustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Net caso non si disponga ancora di PEC, è fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@gustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 18 marzo 2013, n. 47.

Regolamento recante disciplina delle scommesse a distanza a quota fissa con interazione diretta fra giocatori. (13G00089) Pag. 1

Ministero della giustizia

DECRETO 1 aprile 2013, n. 48.

Regolamento recante modifiche al DM n. 44/2011, concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. (13G00090) Pag. 8

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della difesa

DECRETO 21 febbraio 2013.

Diminuzione e trasferimento di beni del demanio militare aeronautico situati nell'Aeroporto di Cagliari Elmas, ai sensi dell'articolo 693, terzo comma, del codice della navigazione. (13A04000) Pag. 9

Ministero
dello sviluppo economico

DECRETO 6 marzo 2013.

Modalità di selezione dei programmi delle regioni italiane per la concessione di contributi di cui al comma 936, articolo 1, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. (13A03920) Pag. 13



9-5-2013

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 107

intermedi di lavorazione del plasma, eccedenti i fabbisogni nazionali, al fine di prevenirne la scadenza per mancato utilizzo, anche con recupero dei costi di produzione.

8. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto 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.

Roma, 7 febbraio 2013

Il Presidente: GNIUEN

Il Segretario: SINIBALCHI

13A03967

ACCORDO 13 marzo 2013.

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 sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC). (Rap. atti n. 66/CSR).

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

Nella odierna seduta del 13 marzo 2013:

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 nota del 7 dicembre 2012 con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di accordo indicata in oggetto che, in data 11 dicembre 2012, è stata diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la lettera in data 17 gennaio 2013 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha chiesto la convocazione per il giorno 19 febbraio 2013 di una riunione tecnica per l'esame della proposta di accordo di cui trattasi;

Considerato che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 19 febbraio 2013, le Regioni e le Province autonome hanno formulato alcune richieste emendative, che i rappresentanti del Ministero della salute hanno ritenuto accoglibili;

Vista la lettera del 21 febbraio 2013 con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione dello schema di accordo di cui trattasi che tiene conto degli approfondimenti svolti nel corso della predetta riunione tecnica;

Vista la nota del 25 febbraio 2013 con la quale tale nuova versione è stata diramata alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la lettera in data 25 febbraio 2013, portata a conoscenza del Ministero della salute in pari data, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice interregionale in sanità, ha avanzato talune richieste emendative dello schema di accordo nella versione di cui all'anzidetta nota del 21 febbraio 2013;

Vista la lettera del 26 febbraio 2013 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una definitiva versione dello schema di accordo indicato in oggetto, che tiene conto delle menzionate proposte emendative avanzate dalle Regione Veneto;

Vista la nota del 27 febbraio 2013 con la quale tale definitiva versione è stata diramata alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Rilevato che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 28 febbraio 2012, la quale non ha avuto luogo;

Vista la nota in data 4 marzo 2013 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla versione dello schema di accordo di cui trattasi diramata con la citata nota del 27 febbraio 2013;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole al perfezionamento dell'accordo nella versione diramata con la predetta nota del 27 febbraio 2013;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

Sancisce accordo

tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

Considerati:

il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 recante: «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private», che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, e in particolare l'art. 1, comma 7, che prevede che, su richiesta delle Regioni o direttamente, il Ministero della sanità elabori apposite linee-guida in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento;

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante: «Definizione dei livelli essenziali di assistenza», che indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale»;





1

RECOMMENDATIONS TO REGIONS FOR PLANNING HEALTH CARE DELIVERY TO PATIENTS WITH INHERITED COAGULATION DISORDERS



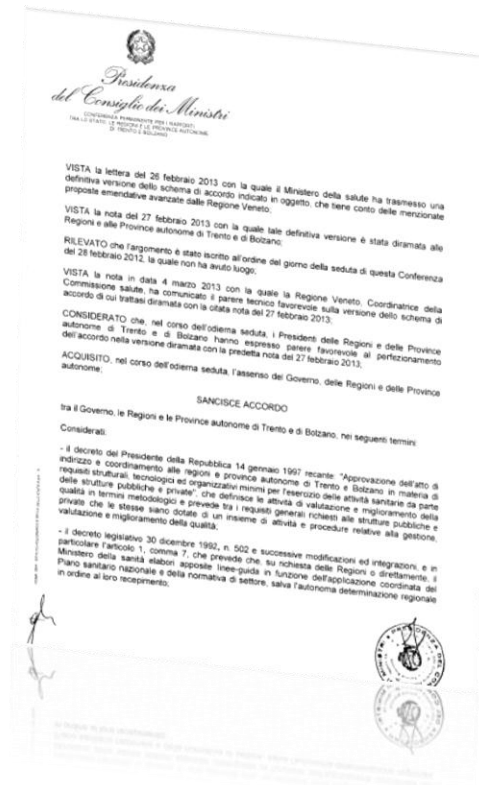
Focus on the optimal management of inherited coagulation disorders

2

REQUIREMENTS FOR HAEMOPHILIA CENTRES (HCs)



Focus on organizational issues for the delivery of optimal management to patients





1

RECOMMENDATIONS TO REGIONS FOR PLANNING HEALTH CARE DELIVERY TO PATIENTS WITH INHERITED COAGULATION DISORDERS

Strategies to foster the provision of optimal health care to patients with
inherited coagulation disorders



- 1. Integrated approach for optimal health care provision;**
- 2. Networking and protocols for emergency care;**
- 3. Home therapy;**
- 4. Supply and management of medicinal products**

Some of these issues are not under the control of the HCs but depend on policies and decision-making processes adopted at distinct levels of hierarchy (hospital boards, local health authorities and regional health authorities).

REQUIREMENTS FOR HAEMOPHILIA CENTRES (HCs)

- ✓ Patient clinical records
- ✓ Elements to be included in diagnosis
- ✓ Detailed reports for patients
- ✓ Therapeutic plans
- ✓ Medical emergency card
- ✓ Protocols for search, titration and follow-up of inhibitors
- ✓ Counselling, genetic studies and prenatal diagnosis
- ✓ Individual treatment programmes
- ✓ Records on infusions
- ✓ Periodic clinical and multi-disciplinary review
- ✓ Protocols for multidisciplinary evaluation
- ✓ Procedures for therapeutic product procurement
- ✓ Access to specialized facilities.
- ✓ Access to laboratories performing specific coagulation tests
- ✓ Information and education of patients and their families
- ✓ Periodic training events and updates for associated services
- ✓ Transmission of data to pertinent policy makers
- ✓ Performance assessment and clinical /quality audits



2

REQUIREMENTS FOR COMPREHENSIVE HAEMOPHILIA CENTRES

1. HCs guarantee an integrated and comprehensive approach to care through the activation and coordination of a network of specialized hospital facilities capable of truly comprehensive care of the patient in need of specialist services not provided by level 1 HCs. The network must include at least the following specialities: orthopaedics, physical medicine and rehabilitation therapy, paediatrics, general and specialized surgery, dentistry, gastroenterology/hepatology, infectious diseases, obstetrics and gynaecology, emergency room, coagulation laboratory.
The relationship between the HCs and the structures that provide these specialist services is regulated by specific protocols of agreement, signed by both parties and approved by related health care trusts. Protocols must define how to access services, the referring physicians for the purposes of continuity of care, diagnostic and therapeutic protocols, the use of haemostatic drugs and associated records and the guaranteed information flow
2. HCs ensure the ready availability 24 h a day of a physician expert in bleeding disorders for an initial assessment of cases and to provide patients, general practitioners or other health care professionals within the regional attachment territory with appropriate guidance for diagnostic-therapeutic protocols to be activated in cases of haemorrhagic emergency or urgency
3. HCs must have access to laboratories, internal or external to the HC, that guarantee the availability of reports 24 h a day within the following interval for the tests required in an urgency setting:
 - FVIII/FIX assays: within 3 h from sample obtainment
 - Search of inhibitor FVIII/FIX: within 6 h from sample obtainment
4. HCs guarantee a telephone consultation 24 h a day by a staff physician expert in bleeding disorders to provide advice to bleeding patients and professionals in the HC attachment area



Regions



CARE PATH OF THE PATIENT AFFECTED BY CONGENITAL BLEEDING DISORDERS

- **Regions undertake to define care paths of the patient affected by congenital bleeding disorders by both an integrated approach and a shared definition of diagnostic and therapeutic procedures, as well as by all accredited centres and a network of operational units intended for the taking charge of the patient when the accredited centres do not deliver specific healthcare services. The network shall encompass:**
 - ✓ **Orthopedics**
 - ✓ **Physiatry and rehabilitation therapy**
 - ✓ **General and specialized surgery**
 - ✓ **Odontology**
 - ✓ **Gastroenterology/ Hepatology**
 - ✓ **Infectious diseases**
 - ✓ **Obstetrics-gynecology**
 - ✓ **First aid**
 - ✓ **Laboratory diagnostics**
- **As far as pediatric patients are concerned, a pediatric hematology point shall be provided, as well as all procedures intended to facilitate the transitions from the pediatric age to the adulthood.**
- **The relation between the accredited centres and the operational units is regulated by specific regional acts.**
- **All clinical care paths will be subjected to a systematic performance assessment and audit.**
- **The network will be welcomed to participate in both research and training activities with a multicentre approach, including the international level**

Comparison of the voluntary AICE and institutional accreditation models developed for haemophilia treatment centres in Italy

	AICE's professional accreditation model	Institutional accreditation model
Objectives	<ul style="list-style-type: none"> To promote the achievement of quality, of homogeneous standards and of the adoption of continuous improvement principles, certified by a rigorous and objective assessment system. 	
Model structure	<ul style="list-style-type: none"> Reference standards recognized by professionals, aimed at ensuring the maintenance and continuous improvement of the "best practices", updated in relation to scientific and technical progress. Evaluation model aimed at a comparison among professionals and at the measurement and certification of the quality level achieved by the belonging structures. 	<ul style="list-style-type: none"> Requirements for which compliance is considered necessary to ensure the "essential / minimal levels of assistance" to patients. Verification model aimed at assessing the suitability of structures to provide medical services provided on behalf of the National Health Service.
Promoting body	<ul style="list-style-type: none"> Scientific societies. 	<ul style="list-style-type: none"> Institutions (State-Region conference).
Policy makers	<ul style="list-style-type: none"> Experts identified by the scientific society with the involvement of representatives from patient organizations. 	<ul style="list-style-type: none"> Experts of the regions and Ministry with the participation of representatives from patient associations and the scientific society.
Type of structures involved	<ul style="list-style-type: none"> All inherited bleeding disorders centres regardless of the level/intensity and type of services provided. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Inherited bleeding disorders centres with functions of levels 1 and 2 (first drafting)</i> All inherited bleeding disorders centres regardless of the level/intensity and type of services provided.



Comparison of the voluntary AICE and institutional accreditation models developed for haemophilia treatment centres in Italy

	AICE's professional accreditation model	Institutional accreditation model (proposal)
Documents describing the models	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AICE accreditation manual. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Organizational recommendations aimed at providing a set of tools for regional planning regarding the management of inherited bleeding disorders. 2. Institutional accreditation guidelines for all inherited bleeding disorders centres (levels 1 and 2).
References	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Technical and scientific literature. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mandatory regulations ▪ Technical and scientific literature
Focus of documents	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Focus on the scientific/professional and organizational aspects. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Focus on the organization of health care processes and related issues.
Adherence to accreditation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voluntary. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mandatory (if the region chooses to implement the accreditation system).
Evaluation Procedure	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Self-assessment and peer review procedures based on a comparative logic of homogeneous realities, typical of benchmark systems. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ External evaluation of the structures, aimed at verifying compliance with requirements established at institutional level.
Evaluation system	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimum passing score 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Yes/No
Evaluators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Professionals qualified as auditors by a scientific society (peer review) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifying committees (auditors) appointed by the Regions
Result for the Center	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Professional accreditation by scientific society 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Accreditation (obtaining the suitability of healthcare provision on behalf of the national/regional health system)



ORIGINAL ARTICLE

Models for institutional and professional accreditation of haemophilia centres in Italy

G. CALIZZANI,* S. VAGLIO,* R. ARCIERI,† I. MENICHINI,† A. TAGLIAFERRI,‡
S. ANTONCECCHI,§ M. T. CARLONI,¶ A. BREDA,** E. SANTAGOSTINO,†† A. GHIRARDINI,‡‡
M. R. TAMBURRINI,‡‡ M. MORFINI,§§ P. M. MANNUCCI¶¶ and G. GRAZZINI*

*Italian National Blood Centre (INBC), Rome; †Italian Federation of Haemophilia Societies (FedEmo), Rome; ‡Emilia-Romagna Region, Parma; §Apulia Region, Bari; ¶Marche Region, Macerata; **Veneto Region, Treviso; ††Lombardy Region, Milan; ‡‡Ministry of Health, Rome; §§Italian Association of Haemophilia Centre Directors (AICE) and Tuscany Region, Florence; and ¶¶Italian Association of Haemophilia Centre Directors (AICE) and Scientific Direction, IRCCS Maggiore Policlinico Hospital, Milan, Italy

Summary. The Health Commission of the Conference between the Italian State and Regions recognized the need to establish an institutional accreditation model for Haemophilia Centres (HCs) to be implemented by 21 Regions in order to provide patients with haemophilia and allied inherited coagulations disorders with high and uniform standards of care. The Italian National Blood Centre, on behalf of the Commission, convened a panel of clinicians, patients, experts, representatives from Regions and Ministry of Health. The agreed methodology included: systematic literature review and best practice collection, analysis of provisions and regulations of currently available services, priority setting, definition of principles and criteria for the development of recommendations on the optimal requirements for HCs. The result was the

regional policy planning, in which the following aspects of comprehensive haemophilia care should be considered for implementation: monitoring and auditing, multidisciplinary approach to clinical care, protocols for emergency management, home treatment and its monitoring, patient registries, drug availability and procurement, recruitment and training of health care professionals. The second set concerns the accreditation process and lists 23 organizational requirements for level 1 HCs and 4 additional requirements for level 2 HCs. These recommendations help to provide Italian Regional Health Authorities with an organizational framework for the provision of comprehensive care to patients with inherited coagulation disorders based on current scientific evidence.



Panel of Experts



**Giovanni Di Minno, Pier Manuccio Mannucci,
Massimo Morfini, Emily Oliovecchio**



Romano Arcieri



**Cinzia Bon, Evelino Perri, Mario Saia, Matteo Scarpa,
Valentina Sambo**



Francesco Niccolai, Sabina Nuti, Federica Vasta



Gabriele Calizzani, Giuliano Grazzini, Samantha Profili



Panel of Experts

Associazione Italiana dei Centri Emofilia (AICE)

Pier Mannuccio Mannucci, Massimo Morfini

Federazione Italiana delle Associazioni Emofilici (FedEmo)

Romano Arcieri, Alfonso Iorio, Alessandro Lamanna, Ivana Menichini

Ministero della Salute

Antonio Fortino, Alessandro Ghirardini, Maria Rita Tamburrini

Regione Emilia Romagna

Renata Cinotti, Pierluigi La Porta, Annarita Tagliaferri, Daniele Tovoli

Regione Lombardia

Nadia Da Re, Elena Santagostino

Regione Marche

Maria Teresa Carloni, Alberto Deales

Regione Puglia

Stefano Antoncicchi, Ambrogio Aquilino, Francesca Avolio

Regione Toscana

Simona Carli, Loredana De Simio, Massimo Morfini

Regione Veneto

Cinzia Bon, Antonio Breda, Giancarlo Castaman, Evelino Perri