

**Regione Campania**

*Il Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

DECRETO n. 105 del 01.10.2014

Oggetto: **Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art. 1, commi 34 e 34 bis, della legge 662/96. Recepimento dell'accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2013.**

PREMESSO che :

- a) con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro-tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- b) con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario regionale campano ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in diciotto punti, tenendo conto delle specifiche prescrizioni ed osservazioni comunicate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dal Ministero dell'economia e delle finanze, in occasione della preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi degli obiettivi previsti dal Piano di rientro, ovvero in occasione delle riunioni di verifica trimestrale ed annuale con il Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza ed il tavolo per la verifica degli adempimenti, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;
- c) tra gli interventi previsti al punto (5) è disposto il riassetto della rete ospedaliera con adeguati interventi per la dismissione/riconversione/riorganizzazione dei presidi non in grado di assicurare adeguati profili di efficienza e di efficacia;
- d) con delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010 il nuovo Presidente della Regione Campania è stato nominato Commissario ad Acta per il Piano di Rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art.1, comma 88 legge n.191/09;
- e) con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3.3.2011 il Dott. Mario Morlacco è stato nominato Sub Commissario con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23.4.2010;
- f) che con delibera del Consiglio dei Ministri del 29.10.2013 il Prof. Ettore Cinque è stato nominato sub Commissario ad acta con il compito di affiancare, insieme al Dott. Morlacco, il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per l'attuazione del Piano di Rientro.

PREMESSO, altresì, che:

- a. il Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 approvato con D.P.R. 7 aprile 2006, a cui occorre far riferimento, individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti, sociali e civili, in ambito sanitario e prevede che i suddetti obiettivi si intendono conseguibili nel rispetto dell'Intesa del 23 marzo 2005 ai sensi dell'articolo 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e nei limiti ed in coerenza con le risorse programmate nei documenti di finanza pubblica per il concorso dello Stato al finanziamento del SSN;
- b. il predetto PSN, nell'ambito di un più ampio disegno teso a promuovere le autonomie regionali e a superare le diversità territoriali, impegna Stato e Regioni all'individuazione di strategie condivise volte a superare le disuguaglianze ancora presenti in termini di risultati di salute, accessibilità e promozione di una sempre maggiore qualità dei servizi, strategie che possano declinarsi, tramite l'adozione di linee di indirizzo concordate, in programmi attuativi specifici per la promozione e la tutela dello stato di salute dei cittadini.

VISTI:

- a. l'art. 1, comma 34 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, il quale tra l'altro prevede che il CIPE, su proposta del Ministro della Sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, possa vincolare quote del Fondo Sanitario Nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel Piano Sanitario Nazionale, da assegnare alle Regioni per la predisposizione di specifici progetti, ai sensi del successivo comma 34bis;
- b. il comma 34-bis del predetto art. 1, aggiunto dall'art. 33 delle legge 27 dicembre 1997, n. 449, come modificato dall'art. 79, comma 1quater, del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, aggiunto dalla relativa legge di conversione 6 agosto 2008, n. 133, il quale prevede che per il perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel PSN, le regioni elaborano specifici progetti sulla scorta di linee guida proposte dal Ministro della salute ed approvate con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, individua i progetti ammessi a finanziamento utilizzando le quote a tal fine vincolate del FSN ai sensi del comma 34. A decorrere dall'anno 2009, il CIPE, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni provvede a ripartire tra le regioni, le quote vincolate, all'atto dell'adozione della propria delibera, a titolo di finanziamento della quota indistinta del FSN di parte corrente. Al fine di agevolare le regioni nell'attuazione dei progetti di cui al comma 34, il Ministero dell'Economia e delle Finanze provvede ad erogare, a titolo di acconto, il 70 per cento dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna regione, mentre l'erogazione del restante 30 per cento è subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute dei progetti presentati dalle regioni. La mancata presentazione ed approvazione dei progetti comportano, nell'anno di riferimento, la mancata erogazione della quota residua del 30 per cento ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione del 70 per cento già erogata.

VISTO l'Accordo, sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 20 febbraio 2014 Rep. Atti n. 13/CSR, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, con il quale si è convenuto che per l'anno 2013, nelle more dell'approvazione del nuovo PSN, una particolare attenzione deve essere rivolta ai temi che, a seguito dei mutamenti intervenuti nella struttura demografica, economica e sociale del Paese, richiedono un riallineamento dei meccanismi organizzativi e gestionali soprattutto su problematiche non più marginali con prioritario riferimento alla fragilità degli anziani e dei malati cronici, alla tutela della salute fisica e psicologica delle donne, dei bambini e degli adolescenti.

VISTI gli allegati A TAB. 1 e B TAB. 1 e 2, del sopra citato Accordo, che individua le linee progettuali ed i vincoli economici specifici per l'utilizzo da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, dei fondi di cui al summenzionato articolo 1, comma 34 della legge 23 dicembre 1996, n. 662 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013.

CONSIDERATO che:

- a. nella stessa seduta del 20 febbraio 2014 Rep. Atti n. 27/CSR, la Conferenza Stato-Regioni ha sancito, inoltre, Intesa sulla proposta del Ministro della Salute di assegnazione alle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'art. 1, comma 34 e 34bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alla realizzazione, per l'anno 2013, degli obiettivi individuati nel PSN 2006-2008, con cui è stato stanziato per la Regione Campania un importo pari a euro 146.762.023,00, di cui è stato erogato da parte del Ministero dell'Economia e delle Finanze il 70 per cento a titolo di acconto;
- b. la tabella allegata alla proposta su cui è stata acquisita l'Intesa provvede a ripartire la quota di compartecipazione della Regione Sicilia in favore delle regioni a statuto ordinario aventi diritto, per cui l'importo complessivo spettante per l'anno 2013 risulta superiore rispetto al totale per regione delle quote vincolate alle 20 linee progettuali, indicate nell'ultima colonna dell'allegato B tabella 2 dell'Accordo;
- c. con nota integrativa di prot. n. 8895 del 28.3.2014 il Ministero della Salute ha comunicato le quote residuali vincolate proporzionalmente in favore di ciascuna Regione a valere sulle medesime linee progettuali già approvate con ASR 20.2.2014 e che, pertanto, le risorse assegnate alla Regione Campania ammontano a complessivi euro 153.914.575,00;
- d. all'erogazione della quota residua del 30 per cento si provvederà nei confronti delle singole regioni, a seguito dell'approvazione dei progetti da parte della Conferenza Stato Regioni su proposta del Ministero della Salute, previa valutazione favorevole del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 9 della citata Intesa del 23 marzo 2005 e, per quanto attiene alla linea progettuale relativa alle misure dirette al contrasto delle disuguaglianze in sanità, verrà redatto un rapporto sugli interventi proposti e, successivamente, una relazione sui risultati conseguiti nelle singole Regioni;
- e. ciascun progetto, ai fini dell'erogazione di quanto stanziato, dovrà essere corredato di un prospetto in cui siano evidenziati:
 - gli obiettivi che si intendono conseguire;
 - i tempi entro i quali tali obiettivi si ritengono raggiungibili;
 - i costi connessi, fermo restando che il raggiungimento degli obiettivi non potrà comportare ulteriori oneri connessi all'acquisizione di risorse umane aggiuntive;
 - gli indicatori, preferibilmente numerici, che consentano di misurare la validità dell'intervento proposto,

PRESO ATTO:

- a. che la Regione Campania per l'anno 2013 è tenuta al rispetto dei seguenti vincoli specifici sulle risorse destinate alle linee progettuali stabiliti con il richiamato Accordo:
 - a.1 Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale – Farmacia dei servizi euro 27.289.175
 - a.2 Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche euro 21.831.340
 - a.3 Implementazione piano di indirizzo per la riabilitazione di cui all'Accordo Stato Regioni del 10 febbraio 2011 euro 2.183.134
 - a.4 Assistenza ai pazienti in condizioni di Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza nella fase degli esiti (di cui all'Accordo Stato Regioni del 5 maggio 2001) euro 4.912.052
 - a.5 Assistenza agli anziani in condizioni di fragilità e di non autosufficienza euro 5.457.835
 - a.6 Tutela della fragilità e contrasto alle disuguaglianze in sanità euro 4.912.052
 - a.7 Cure palliative e terapia del dolore. Sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica euro 10.915.670
 - a.8 Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali euro 4.366.268

- a.9 Interventi per l'implementazione della Rete Nazionale Malattie Rare e per la promozione della rete nazionale dei tumori rari 6.003.619
 - a.10 Tutela della maternità – percorso nascita – parto analgesia euro 3.274.701
 - a.11 Tutela della fertilità e della funzione ormonale nelle giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative mediante l'istituzione di biobanche del tessuto ovarico e cellule germinali euro 4.366.268
 - a.12 Implementazione dei percorsi diagnostico – assistenziali e di supporto per migliorare la vita delle donne affette da malattie croniche invalidanti della sfera uro – genitale (endometriosi infiltrante, vulvodinia, cistite interstiziale) euro 1.637.350
 - a.13 Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce delle infezioni da HPV euro 1.637.350
 - a.14 Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale maschile euro 1.637.350
 - a.15 Definizione dei modelli di assistenza ai bambini e adolescenti affetti da patologie croniche, disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio, da autismo, da disturbo da deficit da attenzione/iperattività (ADHD) e da psicosi affettive e non affettive dell'infanzia e dell'adolescenza mediante l'organizzazione di centri di riferimento a valenza regionale e/o interregionale e la realizzazione di reti assistenziali euro 4.366.268
 - a.16 Sviluppo degli strumenti del governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni – Risk management euro 10.915.670
 - a.17 Implementazione del “Codice Etico” nelle aziende sanitarie euro 1.095.197
 - a.18 Piano Nazionale Prevenzione euro 26.197.608
 - a.19 Superamento OPG e salute mentale euro 8.732.534
 - a.20 Sicurezza nei luoghi di lavoro euro 2.183.134
- b. in conformità agli allegati A e B di cui all'Accordo Stato – Regioni del 20.02.14 e al Piano Sanitario Regionale, i competenti uffici regionali, fermo restando il completamento dei progetti già finanziati con le risorse relative all'anno 2012, hanno provveduto alla predisposizione dei sottoelencati progetti che allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante:
- b.1 Linea progettuale 1.1 - Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale – Farmacia dei servizi;
 - b.2 Linea progettuale 1.2 – Partecipazione delle farmacie al processo di miglioramento dell'assistenza primaria territoriale
 - b.3 Linea progettuale 1.3 – Sperimentazione di un modello integrato di supporto al paziente in politerapia nell'ambito della farmacia territoriale
 - b.4 Linea progettuale 2.1 - Costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) attraverso l'adozione di raccomandazioni nazionali, creazione di una rete tra le strutture specialistiche e costruzione di banche dati, per la valutazione dei risultati
 - b.5 Linea progettuale 2.2 - Gestione e cura delle alterazioni del metabolismo glucidico in età' evolutiva attraverso l'uso integrato della comunicazione e dell'informazione tecnologica (e – health) su piattaforma regionale elettronica
 - b.6 Linea progettuale 2.3 - Costruire il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA), la rete tra i centri di Artrite Reumatoide (AR) e una banca dati, per implementare l'appropriatezza e ottimizzare l'assistenza
 - b.7 Linea progettuale 2.4 - Miglioramento della qualità dell'Assistenza sanitaria in Regione Campania nella gestione delle patologie croniche mediante un innovativo Sistema informatizzato della Governance dei farmaci in Registro ASL con particolare riferimento all'ormone somatotropo
 - b.8 Linea progettuale 2.5 - Attuazione dei percorsi di accreditamento e corretto utilizzo dei servizi ospedalieri e territoriali del paziente anziano nella Regione Campania
 - b.9 Linea progettuale 2.6 - Strumenti di Economia Sanitaria e Management a supporto della implementazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) e della rete tra i Centri per la diagnosi e cura della Sclerosi Multipla (SM) in Campania

- b.10 Linea progettuale 2.7 - Implementazione di percorsi diagnostico terapeutici sull'uso appropriato delle statine"
- b.11 Linea progettuale 2.8 - Le malattie croniche in età evolutiva: definizione e gestione di nuovi percorsi diagnostici terapeutici in Campania
- b.12 Linea progettuale 3 - Percorsi riabilitativi unici integrati per le persone con ictus e per le persone sottoposte a chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio e per frattura del femore
- b.13 Linea progettuale 4 - Assistenza ai pazienti in condizioni di Stato Vegetativo e Stato di minima Coscienza nella fase degli esiti
- b.14 Linea progettuale 5 - Assistenza agli anziani in condizioni di fragilità e di non autosufficienza.
- b.15 Linea progettuale 6 - Tutela della fragilità e contrasto alle disuguaglianze in sanità
- b.16 Linea progettuale 7 - Cure palliative e terapia del dolore. Sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica
- b.17 Linea progettuale 8.1 - Analisi ed implementazione dei processi di umanizzazione dei percorsi assistenziali nelle strutture di ricovero pediatrico della Regione Campania
- b.18 Linea progettuale 8.2 - Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali- Area prioritaria di intervento AREA CRITICA
- b.19 Linea progettuale 8.3 - Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali- Area prioritaria di intervento Comunicazione
- b.20 Linea progettuale 9.1 – Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie Rare e per la promozione della rete nazionale dei tumori rari.
- b.21 Linea progettuale 9.2 – Rete Tumori Rari Campania - Attivare procedure di coordinamento tra presidi e centri interregionali
- b.22 Linea progettuale 9.3 - Rete Campana Sottotipi Rari del Tumore Mammario - Attivare procedure di coordinamento tra presidi e centri interregionali
- b.23 Linea progettuale 9.4 - Consolidamento delle funzioni di Centro di Riferimento Regionale per la neuro – oncologia pediatrica dell'AO Santobono – Pausilipon nell'ambito della rete dei tumori rari in Campania.
- b.24 Linea progettuale 10 - Istituzione di una rete sanitaria integrata tra consultori familiari e punti nascita, finalizzata al miglioramento dell'assistenza alla gravidanza fisiologica ed a popolazioni particolarmente vulnerabili, alla riduzione delle IVG, alla riduzione dei T.C, alla promozione della parto- analgesia
- b.25 Linea progettuale 11.1 - Realizzazione di una rete regionale interdisciplinare per l'attuazione di percorsi diagnostico-terapeutici finalizzati alla preservazione della fertilità in giovani affetti da patologia neoplastica e al successivo supporto alla procreazione dei soggetti guariti
- b.26 Linea progettuale 11.2 – Progetto istituzione biobanca del tessuto ovarico e cellule germinali per giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative a rischio di insufficienza ovarica iatrogena
- b.27 Linea progettuale 12 – Dolore pelvico cronico: proposta di una rete assistenziale e valutazione del suo impatto su tasso di diagnosi e qualità della vita
- b.28 Linea progettuale 13.1 – Creazione di una rete finalizzata ad implementare la vaccinazione anti HPV
- b.29 Linea progettuale 13.2 - Afezioni da HPV ed altre infezioni trasmissibili sessualmente: Interventi di prevenzione primaria, secondaria e per la diagnosi precoce delle afezioni da HPV
- b.30 Linea progettuale 14 - Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale maschile
- b.31 Linea progettuale 15 - Implementazione dei percorsi di diagnosi e presa in carico dei disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio dell'età evolutiva
- b.32 Linea progettuale 16.1 – Sviluppo degli strumenti di governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni – Risk Management

- b.33 Linea progettuale 16.2 - Analisi e gestione del rischio clinico produttivo di danno di rilievo medico-legale al paziente nelle grandi Aziende Ospedaliere della Regione Campania
- b.34 Linea progettuale 16.3 - L'implementazione dell'attività di Clinical Risk Management nelle Aziende Sanitarie
- b.35 Linea progettuale 17 - Rete etica dei farmacisti delle aziende sanitarie per l'unitarietà della assistenza farmaceutica e la garanzia di accesso alla cura"
- b.36 Linea progettuale 19.1 - Gestione dell'emergenza psichiatrica in adolescenza (12-18 anni) Potenziamento dell'offerta regionale di interventi, servizi e strutture in Salute Mentale
- b.37 Linea progettuale 19.2 - Superamento OPG e azioni su minori con problematiche psichiche e/o da dipendenza sottoposti a provvedimento dell'autorità giudiziaria
- b.38 Linea progettuale 20.1 – Implementazione di infrastruttura tecnologica di supporto alla gestione della sicurezza delle strutture sanitarie pubbliche per la prevenzione degli eventi infortunistici e delle malattie professionali nelle strutture sanitarie pubbliche della Campania
- b.39 Linea progettuale 20.2 – La movimentazione manuale dei carichi e del paziente e le malattie professionali nelle strutture sanitarie pubbliche della Campania
- b.40 Linea progettuale 20.3 – La movimentazione manuale dei carichi e le malattie muscolo scheletriche nei comparti produttivi della Campania
- b.41 Linea progettuale 20.4 - Flussi informativi ed Attività di monitoraggio verifiche attrezzature, macchine ed impianti ex D.Lgs.81/08
- b.42 Linea progettuale 20.5 - D.L.vo 81/08 e s.m.i. art.40 – Rapporto Medici Competenti con il S.S.N.

RILEVATO che:

- a. l'art. 1 comma 7 dell'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome concernente il nuovo "Patto per la salute" (Rep. Atti 243/CSR del 03/12/2009) stabilisce che le risorse di cui all'art. 1, commi 34 e 34 bis della L. 662/96 non sono da considerarsi contabilmente vincolate, bensì programmabili al fine di consentire specifiche verifiche circa il raggiungimento degli obiettivi fissati nell'ambito dei LEA; per le regioni interessate ai Piani di rientro la fissazione degli obiettivi va integrata con quella dei medesimi piani;
- b. con decreto del Presidente della Giunta Regionale, Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro è stato adottato il piano di riassetto della rete ospedaliera e territoriale regionale e pertanto, le singole linee progettuali vanno ad integrarsi con le azioni da porre in essere nell'ambito del programma operativo approvato dal Presidente della Giunta Regionale – Commissario ad Acta – con Decreto n. 41 del 14/07/2010, di cui il piano di razionalizzazione della rete ospedaliera è parte;
- c. il conseguimento da parte dei Direttori Generali delle aziende sanitarie degli obiettivi previsti dalle singole linee progettuali rappresenta oggetto di valutazione da parte della Regione;

RITENUTO per quanto su esposto:

- a. di dover approvare il riparto delle risorse vincolate agli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale 2006/2008 a valere sul FNS 2013, per complessivi euro 153.914.575,00 tra le linee progettuali così come di seguito specificato:
- b. di approvare, altresì i sopra elencati progetti allegati, da inoltrare al Ministero della Salute per il seguito di competenza ai sensi dell'Accordo Stato – Regioni Rep. Atti n. 13/CSR del 20/02/2014;
- c. di precisare che il Progetto per l'attuazione del Piano nazionale della prevenzione – Linea progettuale 18 – è stato prorogato con Decreto Commissariale n. 120 del 09/12/2013;
- d. di incaricare la Direzione Generale per la Tutela della salute e Coord. SSR di provvedere all'ulteriore corso del presente provvedimento ed agli adempimenti conseguenti, comprese

eventuali modifiche ed integrazioni di carattere tecnico ai progetti richieste dal Ministero della Salute in sede di esame dei medesimi;

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa, da intendersi qui di seguito integralmente riportate

1. di approvare il riparto delle risorse vincolate, pari a € 153.914.575,00 di cui all'allegato A dell'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni in data 20 febbraio 2014 Rep. Atti n. 27/CSR e nota integrativa del Ministero della Salute n. 8895 del 28/03/2014, assegnate alla Regione Campania per l'elaborazione di specifici progetti, ai sensi dell'art.1, comma 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nell'ambito delle linee prioritarie individuate dall' Accordo Stato - Regioni del 20 febbraio 2014 secondo gli importi di seguito indicati:
 - 1.1 Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale – Farmacia dei servizi euro 27.289.175
 - 1.2. Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche euro 21.831.340
 - 1.3. Implementazione piano di indirizzo per la riabilitazione di cui all'Accordo Stato Regioni del 10 febbraio 2011 euro 2.183.134
 - 1.4. Assistenza ai pazienti in condizioni di Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza nella fase degli esiti (di cui all'Accordo Stato Regioni del 5 maggio 2001) euro 4.912.052
 - 1.5. Assistenza agli anziani in condizioni di fragilità e di non autosufficienza euro 5.457.835
 - 1.6. Tutela della fragilità e contrasto alle disuguaglianze in sanità euro 4.912.052
 - 1.7. Cure palliative e terapia del dolore. Sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica euro 10.915.670
 - 1.8. Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali euro 4.366.268
 - 1.9. Interventi per l'implementazione della Rete Nazionale Malattie Rare e per la promozione della rete nazionale dei tumori rari 6.003.619
 - 1.10. Tutela della maternità – percorso nascita – parto analgesia euro 3.274.701
 - 1.11. Tutela della fertilità e della funzione ormonale nelle giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative mediante l'istituzione di biobanche del tessuto ovarico e cellule germinali euro 4.366.268
 - 1.12. Implementazione dei percorsi diagnostico – assistenziali e di supporto per migliorare la vita delle donne affette da malattie croniche invalidanti della sfera uro – genitale (endometriosi infiltrante, vulvodinia, cistite interstiziale) euro 1.637.350
 - 1.13. Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce delle infezioni da HPV euro 1.637.350
 - 1.14. Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale maschile euro 1.637.350
 - 1.15. Definizione dei modelli di assistenza ai bambini e adolescenti affetti da patologie croniche, disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio, da autismo, da disturbo da deficit da attenzione/iperattività (ADHD) e da psicosi affettive e non affettive dell'infanzia e dell'adolescenza mediante l'organizzazione di centri di riferimento a valenza regionale e/o interregionale e la realizzazione di reti assistenziali euro 4.366. 268
 - 1.16. Sviluppo degli strumenti del governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni – Risk management euro 10.915.670
 - 1.17. Implementazione del "Codice Etico" nelle aziende sanitarie euro 1.095.197
 - 1.18. Piano Nazionale Prevenzione euro 26.197.608
 - 1.19. Superamento OPG e salute mentale euro 8.732.534
 - 1.20. Sicurezza nei luoghi di lavoro euro 2.183.134

2. di approvare i seguenti progetti che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale:
- 2.1 Linea progettuale 1.1 - Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale – Farmacia dei servizi;
 - 2.2 Linea progettuale 1.2 – Partecipazione delle farmacie al processo di miglioramento dell'assistenza primaria territoriale
 - 2.3 Linea progettuale 1.3 – Sperimentazione di un modello integrato di supporto al paziente in politerapia nell'ambito della farmacia territoriale
 - 2.4 Linea progettuale 2.1 - Costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) attraverso l'adozione di raccomandazioni nazionali, creazione di una rete tra le strutture specialistiche e costruzione di banche dati, per la valutazione dei risultati
 - 2.5 Linea progettuale 2.2 - Gestione e cura delle alterazioni del metabolismo glucidico in età evolutiva attraverso l'uso integrato della comunicazione e dell'informazione tecnologica (e – health) su piattaforma regionale elettronica
 - 2.6 Linea progettuale 2.3 - Costruire il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA), la rete tra i centri di Artrite Reumatoide (AR) e una banca dati, per implementare l'appropriatezza e ottimizzare l'assistenza
 - 2.7 Linea progettuale 2.4 - Miglioramento della qualità dell'Assistenza sanitaria in Regione Campania nella gestione delle patologie croniche mediante un innovativo Sistema informatizzato della Governance dei farmaci in Registro ASL con particolare riferimento all'ormone somatotropo
 - 2.8 Linea progettuale 2.5 - Attuazione dei percorsi di accreditamento e corretto utilizzo dei servizi ospedalieri e territoriali del paziente anziano nella Regione Campania
 - 2.9 Linea progettuale 2.6 - Strumenti di Economia Sanitaria e Management a supporto della implementazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) e della rete tra i Centri per la diagnosi e cura della Sclerosi Multipla (SM) in Campania
 - 2.10 Linea progettuale 2.7 - Implementazione di percorsi diagnostico terapeutici sull'uso appropriato delle stative"
 - 2.11 Linea progettuale 2.8 - Le malattie croniche in età evolutiva: definizione e gestione di nuovi percorsi diagnostici terapeutici in Campania
 - 2.12 Linea progettuale 3 - Percorsi riabilitativi unici integrati per le persone con ictus e per le persone sottoposte a chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio e per frattura del femore
 - 2.13 Linea progettuale 4 - Assistenza ai pazienti in condizioni di Stato Vegetativo e Stato di minima Coscienza nella fase degli esiti
 - 2.14 Linea progettuale 5 - Assistenza agli anziani in condizioni di fragilità e di non autosufficienza.
 - 2.15 Linea progettuale 6 - Tutela della fragilità e contrasto alle disuguaglianze in sanità
 - 2.16 Linea progettuale 7 - Cure palliative e terapia del dolore. Sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica
 - 2.17 Linea progettuale 8.1 - Analisi ed implementazione dei processi di umanizzazione dei percorsi assistenziali nelle strutture di ricovero pediatrico della Regione Campania
 - 2.18 Linea progettuale 8.2 - Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali- Area prioritaria di intervento AREA CRITICA
 - 2.19 Linea progettuale 8.3 - Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali- Area prioritaria di intervento Comunicazione
 - 2.20 Linea progettuale 9.1 – Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie Rare e per la promozione della rete nazionale dei tumori rari.
 - 2.21 Linea progettuale 9.2 – Rete Tumori Rari Campania - Attivare procedure di coordinamento tra presidi e centri interregionali
 - 2.22 Linea progettuale 9.3 - Rete Campania Sottotipi Rari del Tumore Mammario Attivare procedure di coordinamento tra presidi e centri interregionali
 - 2.23 Linea progettuale 9.4 - Consolidamento delle funzioni di Centro di Riferimento Regionale per la neuro – oncologia pediatrica dell'AO Santobono – Pausilipon nell'ambito della rete dei tumori rari in Campania.

- 2.24Linea progettuale 10 - Istituzione di una rete sanitaria integrata tra consultori familiari e punti nascita, finalizzata al miglioramento dell'assistenza alla gravidanza fisiologica ed a popolazioni particolarmente vulnerabili, alla riduzione delle IVG, alla riduzione dei T.C, alla promozione della parto- analgesia
- 2.25Linea progettuale 11 - Realizzazione di una rete regionale interdisciplinare per l'attuazione di percorsi diagnostico-terapeutici finalizzati alla preservazione della fertilità in giovani affetti da patologia neoplastica e al successivo supporto alla procreazione dei soggetti guariti
- 2.26Linea progettuale 11 – Progetto istituzione biobanca del tessuto ovarico e cellule germinali per giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative a rischio di insufficienza ovarica iatrogena
- 2.27Linea progettuale 12 – Dolore pelvico cronico: proposta di una rete assistenziale e valutazione del suo impatto su tasso di diagnosi e qualità della vita
- 2.28Linea progettuale 13.1 – Creazione di una rete finalizzata ad implementare la vaccinazione anti HPV
- 2.29Linea progettuale 13.2 - Afezioni da HPV ed altre infezioni trasmissibili sessualmente: Interventi di prevenzione primaria, secondaria e per la diagnosi precoce delle afezioni da HPV
- 2.30Linea progettuale 14 - Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale maschile
- 2.31Linea progettuale 15 - Implementazione dei percorsi di diagnosi e presa in carico dei disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio dell'età evolutiva.
- 2.32Linea progettuale 16.1 – Sviluppo degli strumenti di governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni – Risk Management
- 2.33Linea progettuale 16.2 - Analisi e gestione del rischio clinico produttivo di danno di rilievo medico-legale al paziente nelle grandi Aziende Ospedaliere della Regione Campania
- 2.34Linea progettuale 16.3 - L'implementazione dell'attività di Clinical Risk Management nelle Aziende Sanitarie
- 2.35Linea progettuale 17 - Rete etica dei farmacisti delle aziende sanitarie per l'unitarietà della assistenza farmaceutica e la garanzia di accesso alla cura"
- 2.36Linea progettuale 19.1 - Gestione dell'emergenza psichiatrica in adolescenza (12-18 anni) Potenziamento dell'offerta regionale di interventi, servizi e strutture in Salute Mentale
- 2.37Linea progettuale 19.2 - Superamento OPG e azioni su minori con problematiche psichiche e/o da dipendenza sottoposti a provvedimento dell'autorità giudiziaria
- 2.38Linea progettuale 20.1 – Implementazione di infrastruttura tecnologica di supporto alla gestione della sicurezza delle strutture sanitarie pubbliche per la prevenzione degli eventi infortunistici e delle malattie professionali nelle strutture sanitarie pubbliche della Campania
- 2.39Linea progettuale 20.2 – La movimentazione manuale dei carichi e del paziente e le malattie professionali nelle strutture sanitarie pubbliche della Campania
- 2.40Linea progettuale 20.3 – La movimentazione manuale dei carichi e le malattie muscolo scheletriche nei comparti produttivi della Campania
- 2.41Linea progettuale 20.4 - Flussi informativi ed Attività di monitoraggio verifiche attrezzature, macchine ed impianti ex D.Lgs.81/08
- 2.42Linea progettuale 20.5 - D.L.vo 81/08 e s.m.i. art.40 – Rapporto Medici Competenti con il S.S.N.
3. di precisare che il Progetto per l'attuazione del Piano nazionale della prevenzione – Linea progettuale 18 – è stato prorogato con Decreto Commissariale n. 120 del 09/12/2013;
4. di trasmettere, i progetti sopraelencati al Ministero della Salute per la valutazione in ordine all'ammissibilità al finanziamento e per il successivo inoltro alla Conferenza Stato – Regioni ai sensi dell'accordo del 25 marzo 2009;
5. di incaricare la Direzione Generale per la Tutela della salute e Coord. SSR di provvedere all'ulteriore corso del presente provvedimento ed agli adempimenti conseguenti, comprese eventuali modifiche ed integrazioni di carattere tecnico ai progetti richieste dal Ministero della Salute in sede di esame dei medesimi;

6. di inviare il presente al Dipartimento per la Salute e Risorse Naturali, alla Direzione Generale per la tutela della salute e Coord. SSR, al Settore Stampa, Documentazione, Informazione per la pubblicazione sul BURC.

Si esprime parere favorevole

Il Sub Commissario ad Acta
Dott. Mario Morlacco

Il Sub Commissario ad Acta
Prof. Ettore Cinque

Il Capo Dipartimento della Salute
e delle Risorse Naturali
Prof. Ferdinando Romano

Il Direttore Generale Tutela della salute
e Coord. SSR
Dott. Mario Vasco

Il Funzionario estensore
Dott.ssa Francesca Maria Gaito

Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro



*Il Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art. 1, commi 34 e 34 bis, della Legge 662/96. Recepimento dell'Accordo (Rep. N. 13/CSR del 20/02/2014) ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale.

Annualità 2013

Linee progettuali per l'utilizzo da parte della Regione delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale anno 2013	Piano Finanziario
Linea progettuale 1.1 - Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale – Farmacia dei servizi	23.156.675,00
Linea progettuale 1.2 - Partecipazione delle farmacie al processo di miglioramento dell'assistenza primaria territoriale	3.420.000,00
Linea progettuale 1.3 - Sperimentazione di un modello integrato di supporto al paziente in politerapia nell'ambito della farmacia territoriale.	712.500,00
Linea progettuale 2.1 - Costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) attraverso l'adozione di raccomandazioni nazionali, creazione di una rete tra le strutture specialistiche e costruzione di banche dati, per la valutazione dei risultati	16.161.340,00
Linea progettuale 2.2 - Gestione e cura delle alterazioni del metabolismo glucidico in età evolutiva attraverso l'uso integrato della comunicazione e dell'informazione tecnologica (e – health) su piattaforma regionale elettronica	1.250.000,00
Linea progettuale 2.3 - Costruire il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA), la rete tra i centri di Artrite Reumatoide (AR) e una banca dati, per implementare l'appropriatezza e ottimizzare l'assistenza	400.000,00
Linea progettuale 2.4 - Miglioramento della qualità dell'Assistenza sanitaria in Regione Campania nella gestione delle patologie croniche mediante un innovativo Sistema informatizzato della Governance dei farmaci in Registro ASL con particolare riferimento all'ormone somatotropo	720.000,00
Linea progettuale 2.5 - Attuazione dei percorsi di accreditamento e corretto utilizzo dei servizi ospedalieri e territoriali del paziente anziano nella Regione Campania	600.000,00
Linea progettuale 2.6 - Strumenti di Economia Sanitaria e Management a supporto della implementazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) e della rete tra i Centri per la diagnosi e cura della Sclerosi Multipla (SM) in Campania	500.000,00
Linea progettuale 2.7 - Implementazione di percorsi diagnostico terapeutici sull'uso appropriato delle statine"	100.000,00
Linea progettuale 2.8 - Le malattie croniche in età evolutiva: definizione e gestione di nuovi percorsi diagnostici terapeutici in Campania	2.100.000,00

Linea progettuale 3 - Percorsi riabilitativi unici integrati per le persone con ictus e per le persone sottoposte a chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio e per frattura del femore	2.183.134,00
Linea progettuale 4 - Assistenza ai pazienti in condizioni di Stato Vegetativo e Stato di minima Coscienza nella fase degli esiti	4.912.052,00
Linea progettuale 5 - Assistenza agli anziani in condizioni di fragilità e di non autosufficienza.	5.457.835,00
Linea progettuale 6 - Tutela della fragilità e contrasto alle disuguaglianze in sanità	4.912.052,00
Linea progettuale 7 - Cure palliative e terapia del dolore. Sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica	10.915.670,00
Linea progettuale 8.1 - Analisi ed implementazione dei processi di umanizzazione dei percorsi assistenziali nelle strutture di ricovero pediatrico della Regione Campania	1.500.000,00
Linea progettuale 8.2 - Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali- Area prioritaria di intervento AREA CRITICA	1.433.134,00
Linea progettuale 8.3 - Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali- Area prioritaria di intervento Comunicazione	1.433.134,00
Linea progettuale 9.1 – Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie Rare e per la promozione della rete nazionale dei tumori rari.	2.703.619,00
Linea progettuale 9.2 – Rete Tumori Rari Campania - Attivare procedure di coordinamento tra presidi e centri interregionali	1.100.000,00
Linea progettuale 9.3 - Rete Campana Sottotipi Rari del Tumore Mammario Attivare procedure di coordinamento tra presidi e centri interregionali	1.100.000,00
Linea progettuale 9.4 - Consolidamento delle funzioni di Centro di Riferimento Regionale per la neuro – oncologia pediatrica dell'AO Santobono – Pausilipon nell'ambito della rete dei tumori rari in Campania.	1.100.000,00
Linea progettuale 10 - Istituzione di una rete sanitaria integrata tra consultori familiari e punti nascita, finalizzata al miglioramento dell'assistenza alla gravidanza fisiologica ed a popolazioni particolarmente vulnerabili, alla riduzione delle IVG, alla riduzione dei T.C, alla promozione della parto- analgesia	3.274.701,00
Linea progettuale 11 – Progetto istituzione biobanca del tessuto ovarico e cellule germinali per giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative a rischio di insufficienza ovarica iatrogena	2.183.134,00
Linea progettuale 11 - Realizzazione di una rete regionale interdisciplinare per l'attuazione di percorsi diagnostico-terapeutici finalizzati alla preservazione della fertilità in giovani affetti da patologia neoplastica e al successivo supporto alla procreazione dei soggetti guariti.	2.183.134,00

Linea progettuale 12 – Dolore pelvico cronico: proposta di una rete assistenziale e valutazione del suo impatto su tasso di diagnosi e qualità della vita	1.637.350,00
Linea progettuale 13.1 – Creazione di una rete finalizzata ad implementare la vaccinazione anti HPV	1.000.000,00
Linea progettuale 13.2 - Afezioni da HPV ed altre infezioni trasmissibili sessualmente: Interventi di prevenzione primaria, secondaria e per la diagnosi precoce delle afezioni da HPV	637.350,00
Linea progettuale 14 - Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale maschile	1.637.350,00
Linea progettuale 15 - Implementazione dei percorsi di diagnosi e presa in carico dei disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio dell'età evolutiva.	4.366.268,00
Linea progettuale 16.1 - Sviluppo degli strumenti di governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni – Risk Management	10.065.670,00
Linea progettuale 16.2 - Analisi e gestione del rischio clinico produttivo di danno di rilievo medico-legale al paziente nelle grandi Aziende Ospedaliere della Regione Campania	450.000,00
Linea progettuale 16.3 - L'implementazione dell'attività di Clinical Risk Management nelle Aziende Sanitarie	400.000,00
Linea progettuale 17 - Rete etica dei farmacisti delle aziende sanitarie per l'unitarietà della assistenza farmaceutica e la garanzia di accesso alla cura"	1.095.197,00
Linea progettuale 19.1 - Gestione dell'emergenza psichiatrica in adolescenza (12-18 anni) Potenziamento dell'offerta regionale di interventi, servizi e strutture in Salute Mentale	4.366.267,00
Linea progettuale 19.2 - Superamento OPG e azioni su minori con problematiche psichiche e/o da dipendenza sottoposti a provvedimento dell'autorità giudiziaria	4.366.267,00
Linea progettuale 20.1 – Implementazione di infrastruttura tecnologica di supporto alla gestione della sicurezza delle strutture sanitarie pubbliche per la prevenzione degli eventi infortunistici e delle malattie professionali nelle strutture sanitarie pubbliche della Campania	751.000,00
Linea progettuale 20.2 – La movimentazione manuale dei carichi e del paziente e le malattie professionali nelle strutture sanitarie pubbliche della Campania	445.972,00
Linea progettuale 20.3 – La movimentazione manuale dei carichi e le malattie muscolo scheletriche nei comparti produttivi della Campania	459.681,00
Linea progettuale 20.4 - Flussi informativi ed Attività di monitoraggio verifiche attrezzature, macchine ed impianti ex D.Lgs.81/08	470.681,00
Linea progettuale 20.5 - D.L.vo 81/08 e s.m.i. art.40 – Rapporto Medici Competenti con il S.S.N.	55.800,00

Totale	127.716.967,00
Piano Nazionale della Prevenzione	26.197.608,00
	153.914.575,00

Linea Progettuale 1.1

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 1

Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della
rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale –
Farmacia dei servizi

Scheda di Progetto

Titolo del progetto: Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale – Farmacia dei servizi**Referenti operativi e amministrativi:** Direzione Generale per la tutela della salute e Coordinamento del SSR

U.O.D. 04 Assistenza territoriale – UOD 06 Assistenza ospedaliera

Importo assegnato: 23.156.675,00**Durata del progetto:** 12 mesi

Con l'approvazione dell'Accordo Integrativo Regionale per la Medicina Generale è stata condivisa la necessità di una nuova e più moderna organizzazione dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale distrettuale, con particolare riferimento all'area delle cure primarie.

Infatti il rafforzamento delle Cure Primarie è considerato ormai condizione indispensabile per affrontare in maniera adeguata le difficoltà legate alla qualità e all'appropriatezza delle prestazioni e degli interventi, ai tempi e alle liste d'attesa, alla sostenibilità economica del sistema sanitario.

Con tale Accordo Integrativo è stata delineata una figura di Medico di Medicina Generale in linea con il ruolo e le funzioni attribuite dal vigente ACN e dalla legislazione nazionale e regionale in materia.

Gli aspetti che l' Accordo ha focalizzato sono i seguenti:

1. la centralità della "persona" e la personalizzazione degli interventi;
2. il rafforzamento e l'estensione del rapporto fiduciario del MMG e della Medicina di Famiglia ;
3. l'integrazione del MMG con il territorio e il lavoro in associazione;
4. la presa in carico e il lavoro in rete quale garanzia della continuità di assistenza;
5. la garanzia del diritto all'accesso attraverso il mantenimento di una struttura capillare di studi medici ;
6. la tutela delle "fragilità" e l'umanizzazione delle cure;
7. la corresponsabilità nel governo della domanda e nel governo clinico dell'assistenza distrettuale.

In tale quadro, come espressamente indicato nel piano sanitario regionale e ripreso nei programmi operativi, un ruolo centrale nello sviluppo della medicina territoriale è stato riconosciuto, nell'ambito della riorganizzazione delle cure primarie, al MMG attraverso un suo maggiore coinvolgimento nel governo della domanda e dei percorsi sanitari, sperimentando nuove modalità erogative favorevoli l'integrazione con le altre professionalità sanitarie del territorio.

Il MMG deve realmente integrarsi nella rete dei servizi che connotano l'offerta sanitaria e partecipare al governo della domanda, non solo attraverso il perseguimento dell'appropriatezza prescrittiva, ma soprattutto divenendo attore e promotore di efficaci interventi di prevenzione e fornitore di cure primarie ad ampio raggio, anche in maniera integrata con altre professionalità sanitarie e sociali.

Anche lo sviluppo e la programmazione regionale delle attività territoriali richiede il coinvolgimento attivo dei MMG. La condivisione nella fase di predisposizione e definizione dei provvedimenti

regionali potrebbe a superare preventivamente eventuali criticità applicative a livello territoriale e nel contempo, con una responsabilizzazione diretta dei mmg, ad assicurare una corretta applicazione della norma definendone anche modalità di monitoraggio e verifica, ai fini della appropriatezza applicativa.

Prioritario allo sviluppo delle cure primarie è lo sviluppo del Sistema informativo regionale nell'ambito della gestione del governo clinico e del perseguimento di percorsi di appropriatezza assistenziale.

Infatti con la riorganizzazione ed il potenziamento del Sistema Informativo Sanitario la Regione ha l'obiettivo di favorire una più completa presa in carico del cittadino promuovendo e tutelando al più alto livello possibile il suo stato di salute attraverso:

- a. la realizzazione di un sistema di continuità delle cure efficiente ed integrato con tutti i livelli assistenziali (cure primarie, specialistiche, integrazione socio-sanitaria)
- b. il miglioramento del livello organizzativo delle cure primarie e del suo livello di accessibilità
- c. lo sviluppo di un concetto di appropriatezza inteso come processo dinamico e non come singole azioni, anche attraverso l'individuazione di luoghi dove attivare il confronto tra le varie professionalità operanti in ambito sanitario.

In tale quadro di riferimento concettuale, fondamentale è la raccolta continua e sistematica dei dati prescrittivi sulla base della motivazione diagnostica introducendo il codice di diagnosi (ICD-9), al fine di offrire ad ogni MMG la possibilità di un confronto costante del proprio operato con i propri colleghi di distretto, di Azienda Sanitaria e tra Aziende a livello regionale e nazionale. Sulla base di tale confronto sarà possibile avviare tutta una serie di iniziative comparative e di audit, finalizzate al perseguimento dell'appropriatezza prescrittiva.

Nucleo fondamentale del SIR, quindi, è l'istituzione di una banca dati delle patologie croniche e acute da alimentare ed aggiornare costantemente e sistematicamente.

La suddetta banca dati permetterà di:

- a. Descrivere e dimensionare le patologie croniche e acute maggiormente presenti nelle popolazioni assistite e stimarne l'impatto assistenziale
- b. Osservare gli scostamenti in termini epidemiologici delle frequenze "attese"
- c. Individuare e risolvere le principali criticità nella gestione delle malattie croniche
- d. Monitorare l'appropriatezza prescrittiva dei medici di medicina generale nell'ambito di PDTA condivisi e in conformità ai provvedimenti regionali adottati in materia.

Diventano, pertanto, obiettivi specifici del sistema integrato delle cure primarie:

- a. la presa in carico degli assistiti, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologie croniche ed oncologici, e l'adesione ai livelli assistenziali di diagnosi e cura previsti da PDTA condivisi
- b. la definizione e monitoraggio di indicatori di qualità assistenziale anche con la finalità di misurazione dello stato di salute degli assistiti portatori di patologia cronica;
- c. la misurazione dell'impatto di cui al punto a) sui consumi complessivi e specifici
- d. la valutazione ed analisi di natura epidemiologica;
- e. la valutazione ed analisi di farmacovigilanza.

Attualmente in Regione Campania le forme associative in rete sono 199, i MMG facenti parte delle associazioni di medicina in rete sono 1674 per 2.144.634 assistiti; le forme associative in gruppo sono 191, i MMG che ne fanno parte sono 821 per 1.052.021 assistiti.

Per la forma in associazione in rete e di gruppo, fino alla definizione del nuovo ACN, non si prevedono ulteriori modalità di sviluppo e pertanto non saranno ammesse a usufruire dell'indennità nuove associazioni di questo tipo.

Il piano di riorganizzazione della rete territoriale prevede lo sviluppo di forme organizzative complesse monoprofessionali (AFT) e multiprofessionali (UCCP) al fine di realizzare nel territorio la continuità dell'assistenza, 24 ore su 24 e 7 giorni su 7, e garantire una effettiva presa in carico dell'utente ed il perseguimento dell'appropriatezza delle cure.

Nella programmazione dello sviluppo dell'assistenza territoriale, in assenza di un nuovo ACN ovvero di un decreto ministeriale che in via transitoria, emanasse disposizioni per l'attuazione dei principi richiamati dall'art.1 della Legge n. 189/2012 e in considerazione che la Regione, essendo in piano di rientro, non può prevedere risorse aggiuntive da investire nello sviluppo delle cure primarie, si è cercato di coniugare quello che al momento è una risorsa irrinunciabile e cioè la capillarità dell'assistenza di medicina generale con l'attuale distribuzione degli studi medici sul territorio, e le nuove esigenze organizzative cui sopra si è fatto cenno.

In questo quadro di sviluppo, appare quindi problematico considerare come fonte di finanziamento la riconversione delle indennità percepite dai mmg in servizi da garantire nell'ambito delle forme organizzative complesse così come definito dal comma 2 dell'art. 23 ter dell'ACN vigente che recita testualmente *"Per l'attivazione e il funzionamento delle singole unità complesse delle cure primarie, gli stessi accordi, nella valutazione delle risorse necessarie a ciascuna, riallocano gli incentivi e le indennità, fino ad allora di competenza dei medici che ne entrano a far parte, riferiti all'associazionismo, all'impiego di collaboratori di studio, agli infermieri professionali ed agli strumenti informatici in un quadro di tutela dei diritti previdenziali e di equità di trattamento tra tutti i partecipanti alla unità complessa delle cure primarie, con la salvaguardia del valore economico del trattamento individuale e ferma restando la specificità di area"*.

In linea con quanto previsto dall'art.1 comma 4 lettera h) della Legge 189/2012 - ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale – e per incentivare il superamento delle attuali forme organizzative (medicina di gruppo e di rete) senza oneri aggiuntivi per la Regione, l'Accordo integrativo regionale ha previsto la possibilità per i MMG con doppio incarico (assistenza primaria e continuità assistenziale) di accedere, in forma gratuita, ad aggregazioni funzionali già esistenti anche in deroga alle limitazioni previste dall'art.54 dell'ACN vigente. Tale disposizione rappresenta il primo passo per l'aggregazione dei MMG in funzione dello sviluppo delle AFT e delle UCCP

Per le forme organizzative monoprofessionale (AFT), nel rispetto di quanto previsto dal comma 3 dell'art. 23 bis dell'ACN vigente, e dal comma 2 dell'art.1 della Legge 189/2012 che sancisce che le stesse rappresentino forme organizzative che erogano prestazioni sanitarie, si prevede che i mmg continuino a lavorare nei loro studi ed inoltre in una sede unica di riferimento che assicuri l'attività sulle 12 ore o sulle 24 ore in integrazione coi i medici di continuità assistenziale. Lo sviluppo in rete delle attività dei mmg afferenti alla AFT, secondo il dettato dell'art.54 dell'ACN vigente, nonché una riorganizzazione dell'orario di apertura degli studi rappresenta una ulteriore possibilità per gli assistiti di una assistenza h 12. Le attività delle AFT rappresentano comunque il motore dello sviluppo ed applicazione di PDTA condivisi con momenti di audit, momenti formativi per la diffusione ed il perseguimento di percorsi di appropriatezza assistenziale. Presso le sedi delle aggregazioni saranno in particolare assicurate: attività assistenziali ambulatoriali dedicate ai pazienti cronici/fragili/a rischio; attività rientranti nella medicina di iniziativa ed in particolare: promozione della salute e prevenzione primaria; attività ambulatoriali, anche al fine di ridurre l'uso improprio del pronto soccorso. A supporto del medico sarà presente personale infermieristico e di segreteria.

Accanto allo sviluppo delle AFT sono previste forme organizzative più complesse la cui realizzazione ed organizzazione deve necessariamente tenere conto delle singole realtà territoriali.

Le forme organizzative che la Regione individua secondo un gradiente di complessità crescente sono rappresentate dal:

Presidio Ambulatoriale Distrettuale

Il Presidio Ambulatoriale Distrettuale costituisce il punto di riferimento dell'assistenza territoriale per il cittadino che deve identificare un luogo fisico dove trovare risposta assistenziale continuativa in h24.

Si tratta di ambulatori distrettuali gestiti dai Medici di Assistenza Primaria per effettuazione di visite e prestazioni sanitarie, collocati strategicamente, a regime, in strutture individuate dalle ASL:

- situati in aree distanti da presidi ospedalieri;
- situati presso aree ad alta densità abitativa e/o aree di interesse turistico;
- almeno uno per distretto sanitario.

Tale struttura dovrebbe essere localizzata vicino ad una postazione di ambulanze del 118, al fine di poter trasferire il paziente presso l'Ospedale di riferimento, qualora se ne verificasse la necessità, ovvero nella stessa struttura, anche per ottimizzare i costi, purché il personale sia differenziato e ciascuno svolga il proprio compito.

Le prestazioni erogabili sono quelle tipiche dell'ambulatorio del medico di MMG e del PLS: visita medica, prescrizione di farmaci salvavita, certificazione per turnisti, medicazioni, prestazioni urgenti che richiedono un servizio di primo soccorso, prestazioni di particolare impegno (di cui all'allegato D dell'ACN della MG). In tale ambito vengono erogate anche prestazioni infermieristiche.

Per ogni turno deve essere presente almeno una unità medica e una unità di personale infermieristico.

All'ambulatorio possono accedere non soltanto gli assistiti ma tutti i cittadini, compresi i non residenti e l'accesso può avvenire anche tramite invio da parte del Pronto Soccorso di riferimento dopo effettuazione del Triage (codici bianchi).

Nel Presidio Ambulatoriale Distrettuale si può prevedere la pronta disponibilità di Medici Specialisti Ambulatoriali Interni per prestazioni di primo intervento per alcuni gruppi di patologie.

L'unità di base di questa struttura è rappresentata da una aggregazione di MMG che già operano in studi singoli od associati e che potrebbero far parte di AFT già costituite.

Presidio Ambulatoriale Territoriale Integrato

Il Presidio Ambulatoriale Territoriale Integrato si fonda su una collaborazione fra più professionisti che rende possibile lo scambio di opinioni e pareri clinici, la condivisione di spazi e attrezzature per una loro ottimale fruizione, la garanzia di una copertura oraria h24, la possibilità di un'organizzazione del lavoro più flessibile con possibilità di visite e altre prestazioni su prenotazione.

Presso il Presidio Ambulatoriale Territoriale Integrato possono essere erogate:

- visite ambulatoriali comunemente svolte dai MMG, dai PLS e dagli specialisti ambulatoriali interni;
- analisi diagnostiche di primo livello (da tecnologie elementari fino alla telemedicina);
- consulenze specialistiche;
- prestazioni infermieristiche.

Inoltre, possono essere svolte attività correlate, quali raccolta prelievi, prenotazione di prestazioni specialistiche e/o di ricovero degli assistiti, valutazioni connesse all'attività dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).

Rappresenta una evoluzione organizzativa delle attuali strutture poliambulatoriali presenti sul territorio che verrebbero integrate con la presenza dei MMG/PLS, dei Medici di Continuità Assistenziale ed ove possibile con il servizio 118.

La evoluzione organizzativa:

- garantisce un'efficace continuità dell'assistenza mediante una gestione integrata del paziente, la riduzione dei ricoveri inappropriati, la attivazione dei percorsi assistenziali con conseguente diminuzione del ricorso al pronto soccorso per prestazioni che sarebbero classificate come codici bianchi o verdi;
- contribuisce a realizzare un riequilibrio fra ospedale e territorio propedeutico ad una redistribuzione delle risorse, basata sull'individuazione del livello di assistenza e della sede per l'erogazione della prestazione appropriata in considerazione dei principi di efficacia, efficienza ed economicità, nonché dei principi etici;
- persegue il coordinamento funzionale dell'attività della Medicina Generale, dei Pediatri di libera scelta, degli Specialisti Ambulatoriali Interni con le attività del distretto;
- garantisce un elevato livello di integrazione tra i diversi servizi sanitari e sociali, realizzato con il supporto del MMG, che rappresenta il primo dei poli della rete integrata di assistenza socio-sanitaria;
- realizza forme di maggiore fruibilità e accessibilità dei servizi e delle attività territoriali da parte dei cittadini;
- utilizza gli strumenti della rete e della telemedicina per la gestione del paziente nelle località disagiate, montane e nelle isole minori;
- diventa il punto di riferimento dell'assistenza territoriale al fine di intercettare la domanda, soddisfarla per quanto è possibile, governarne successivi eventuali percorsi sanitari e sociali, in un'ottica di appropriatezza.

Strutture Polifunzionali per la Salute

Le Strutture Polifunzionali per la Salute (di seguito SPS) si identificano con una sede fisica e rappresentano un centro attivo e dinamico della comunità locale per la salute ed il benessere, in grado di raccogliere la domanda dei cittadini e di organizzare la risposta nelle forme e nei luoghi appropriati.

Le AA.SS.LL. provvederanno ad offrire ai cittadini adeguate forme di assistenza extraospedaliera incentrate sui sistemi di "cure primarie" volte a garantire una più efficace presa in carico dei nuovi bisogni di salute.

Il modello SPS, con l'offerta di servizi e prestazioni che essa propone, è un presidio strategico del distretto sociosanitario finalizzato a fronteggiare alcune tra le più evidenti criticità del rapporto tra il SSR e il cittadino, nonché a garantire i livelli essenziali di assistenza sanitaria e sociosanitaria propri del distretto.

Nell'ambito delle SPS possono essere pertanto allocati:

- ambulatori di prime cure e per le piccole urgenze aperti nelle ore diurne, per piccoli interventi che non necessitano di ricovero in ospedale;
- la sede del coordinamento delle attività comuni a tutti i medici di famiglia, sia che agiscano all'interno sia che mantengano gli studi medici al di fuori della ex struttura ospedaliera e per attività quali: raccolta di dati epidemiologici, definizione di programmi e di protocolli terapeutici, approfondimenti sui temi specifici quali uso dei farmaci, interventi di educazione alla salute dei cittadini;
- la sede della attività di continuità assistenziale;
- la sede delle attività di PSAUT, ovvero Punti di Primo Intervento (emergenza territoriale – 118). Per tali presidi si dovranno garantire i collegamenti con la rete delle elisuperfici;
- ambulatori infermieristici in cui gli infermieri distrettuali, pur mantenendo una propria autonomia professionale, operano in stretto rapporto di collaborazione con i medici di medicina generale nei moduli operativi integrati;

- ambulatori medici specialistici con aree e orari adeguati, parametrati sulla base delle esigenze della popolazione, e che utilizzano specialisti convenzionati;
- ambulatori di radiologia e laboratori di analisi;
- la sede del coordinamento delle cure domiciliari;
- le strutture di degenza territoriale (Ospedale di Comunità, Residenza Sanitaria, Centro dei disturbi alimentari, Hospice, ecc.);
- i servizi sociosanitari che possono essere variamente rappresentati dai diversi bisogni delle comunità in funzione dei vincoli di programmazione.

Un aspetto fondante nell'ambito della continuità delle cure è rappresentato dall'integrazione dei modelli organizzativi 118 e Continuità assistenziale.

Il cittadino che necessita di una prestazione sanitaria di cura e assistenza primaria che, sia di giorno che di notte, sette giorni su sette, rientra tra le prestazioni erogabili dal MMG/PLS, oggi non ha dappertutto una garanzia di risposta nelle 24 ore. Per poter assicurare la continuità delle cure primarie è necessario attivare la funzione di ricezione delle richieste di assistenza primaria attivabile 24 ore/24.

Tale funzione di ricezione delle chiamate di assistenza primaria deve essere assicurata attraverso la centralizzazione delle chiamate di CA su un numero unico regionale, sul modello di quanto già avvenuto per il 118. Per garantire un livello di risposta adeguata ed uniforme il personale medico deve poter usufruire di percorsi formativi specifici nella fase di accesso al sistema e di percorsi di aggiornamento continuo finalizzato agli aspetti clinico assistenziali, relazionali e organizzativi del servizio stesso.

Il modello della Regione Campania per realizzare la citata centralizzazione delle chiamate di CA prevede l'istituzione di un'area dedicata all'attività della CA nell'ambito delle CO 118. Le chiamate al servizio di CA provenienti dal territorio di riferimento sono centralizzate presso la sede della Centrale integrata di 118 e CA. La presenza del numero dei medici deve essere sempre proporzionale al carico di lavoro del servizio. Le postazioni territoriali di CA devono essere sempre coordinate dal personale presente nella centrale integrata. È possibile ampliare l'orario di servizio di CA nelle ore diurne e in tal caso i medici presenti in centrale provvedono ad indirizzare i pazienti alle eventuali équipes territoriali, forme associate di MMG/PLS, localmente attive e segnalate alla centrale dalle singole Aziende Sanitarie. Il personale di centrale, sia sanitario che tecnico appositamente addestrato, fornirà risposte e consigli utili al cittadino sulla base di protocolli studiati e predisposti in collaborazione tra MMG e gli altri operatori sanitari del Distretto, e condivisi con il 118 e i DEA per le parti di interazione, per dare risposte adeguate riguardo ai più comuni problemi di salute che i cittadini possono segnalare. Poiché è verosimile che il cittadino possa commettere errori nell'attivare l'una o l'altra delle funzioni sopra elencate, è necessario che le due funzioni siano supportate da un'unica piattaforma tecnologica.

Riguardo alle fasce orarie di presenza dei Medici di Continuità Assistenziale (sia per attività ambulatoriale che domiciliare), si ritiene opportuno considerare anche differenziazioni di orari di servizio che consentano una maggiore copertura del territorio in orario diurno giornaliero e una più ridotta presenza nell'orario notturno avanzato (ore 24.00 – 8.00) anche in funzione della necessaria integrazione con le forme di associazione dei MMG ai fini della copertura h. 24, disciplinati con protocolli chiari e condivisi con il 118. Nelle strutture di primo soccorso e di quelle sorte a seguito dei processi di riorganizzazione ospedaliera deve essere favorito l'utilizzo di dotazioni strumentali di primo livello. Nelle stesse strutture si ritiene altresì necessaria l'accessibilità alla piattaforma informatica comune e la consultazione delle banche dati degli assistiti. Inoltre, nelle zone rurali e a forte dispersione di densità abitativa deve essere potenziata la rete virtuale delle comunicazioni tra cittadino e servizi delle cure primarie, facilitando in tutti i modi l'utilizzo della telemedicina.

La riorganizzazione del sistema di Emergenza Urgenza in rapporto alla Continuità Assistenziale richiede una puntuale informazione al cittadino, destinatario ultimo del percorso riorganizzativo nel suo complesso.

La conoscenza dell'esistenza dei numeri dell'emergenza sanitaria e della continuità assistenziale va incentivata attraverso la realizzazione di interventi di comunicazione volti a far conoscere a tutte le fasce di popolazione, con particolare riguardo a quelle più deboli, in quali casi è opportuno chiamare il 118 e in quali casi occorre rivolgersi al numero unico di Continuità Assistenziale e come comportarsi per ottenere un intervento efficace e mirato sulle effettive richieste di assistenza espresse dal cittadino.

Infine, un focus particolare merita lo sviluppo dell'assistenza nelle aree disagiate dove, in coerenza con i principi ispiratori propri delle forme organizzative su esposte, si rende necessario il coinvolgimento di altre figure istituzionali nonché della rete delle strutture sanitarie private accreditate e di altri soggetti che erogano servizi sanitari quali le farmacie.

Infatti in queste aree si ritiene fondamentale l'integrazione delle farmacie all'interno della rete dei servizi in osservanza a quanto previsto dall'art. 1 comma 2 del D.L. n. 153 del 3 ottobre 2009:

“a) la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, a favore dei pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio di competenza, attraverso:

1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;

2) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;

3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;

4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui alla lettera d) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

b) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

c) la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

d) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

e) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e

re province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

f) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalità sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia protezione dei dati personali, e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali”.

RISORSE

Le risorse destinate alla linea di attività saranno attribuite alle Aziende Sanitarie. Dall'importo complessivo potrà essere trattenuto dalla Regione fino ad un massimo del 1,5% del suo ammontare da destinare ad azioni a regia regionale.

Linea Progettuale 1.2

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 1

Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della
rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale –
Farmacia dei servizi

Scheda di Progetto

Titolo del progetto.**PARTECIPAZIONE DELLE FARMACIE AL PROCESSO DI MIGLIORAMENTO
DELL'ASSISTENZA PRIMARIA TERRITORIALE**

Direzione Generale per la tutela della salute e Coordinamento del SSR

Referenti operativi e amministrativi: U.O.D. 08 Politiche del farmaco e Dispositivi

Importo assegnato: 3.420.000,00

Durata del progetto: 24 mesi

BACKGROUND

La rivalutazione della assistenza sul territorio, capace di fornire al cittadino un'assistenza immediata, evitando quando non necessari i costi dei ricoveri ospedalieri, ha indotto i decisori politici a favorire iniziative di grande rilievo pratico per la tutela della salute del cittadino per ogni fascia di età.

Recentemente si sono susseguiti provvedimenti legislativi, come la Legge n. 69/2009 ed il Decreto Legislativo n. 153/2009, nonché decreti ministeriali attuativi, finalizzati all'individuazione di nuovi servizi, a forte valenza socio-sanitaria, erogabili dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

La presente proposta progettuale, articolata in diverse azioni, è pienamente concorde con le linee progettuali per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013.

OBIETTIVO GENERALE:

Progettazione, sviluppo e sperimentazione di un programma volto a sostanziare il ruolo della Farmacia Territoriale, quale centro socio-sanitario polifunzionale di servizi.

OBIETTIVI SPECIFICI:**OS1: Promuovere un servizio di guardia farmaceutica h 24 nelle realtà rurali e rurali disagiate.**

Lo scopo è quello di garantire l'approvvigionamento del farmaco anche al di fuori dell'orario d'apertura ordinario tramite un servizio di *guardia farmaceutica diurna, notturna o festiva*, da affiancare a quello già esistente di guardia medica, che preveda la reperibilità continuativa del farmacista al fine di valutare l'effettivo miglioramento dell'assistenza farmaceutica sia in termini di immediata responsività temporale che in termini di riduzione dei costi indiretti a carico del cittadino.

Indicatori di risultato:

- Numero di farmacie rurali che attivano il servizio
- Numero di farmacie rurali disagiate che attivano il servizio

OS2: Estendere il servizio di Distribuzione per Conto dei farmaci (DPC)

Lo scopo è quello di estendere la distribuzione per conto dei farmaci, attualmente riguardante i farmaci a PHT, anche ai farmaci classificati come OSP2, ai presidi per diabetici, stomizzati, celiaci, assorbenti e nefropatici, ivi compreso l'ossigeno liquido per l'insufficienza respiratoria al fine di valutare, sulla base di specifici piani terapeutici, la razionalizzazione dell'utilizzo dei farmaci e dei presidi citati nonché la persistenza all'utilizzo degli stessi da parte dei pazienti.

Indicatori di risultato:

- Spesa farmaceutica e spesa per dispositivi medici

OS3: Incrementare il Servizio Centro Unico di Prenotazioni.

Lo scopo è quello di integrare le attuali prestazioni offerte dal CUP con ulteriori servizi resi al cittadino quali pagamento del ticket, relativo ad esami o a visite specialistiche, nonché il ritiro dei conseguenti referti evitando lunghe e costose attese presso le strutture delle AA.SS.LL. L'obiettivo finale è quello di venire così incontro alle esigenze socio sanitarie della popolazione con riduzione

per costi inferiori a carico del paziente, realizzando, al contempo, una semplificazione burocratica presso le strutture pubbliche attualmente all'uopo preposte.

Indicatori di risultato:

- Numero di farmacie che attivano il servizio

OS4: Promuovere l'Assistenza Farmaceutica Domiciliare Integrata (AFDI) in particolari tipologie di pazienti.

Lo scopo è quello di fornire un servizio di consegna domiciliare di farmaci, dispositivi medici e servizi sanitari in generale, al fine di ridurre le esigenze di carattere sanitario di quei pazienti che necessitano di essere assistiti a domicilio in maniera continuativa (*pazienti anziani ultrasettantenni, disabili, malati cronici*) e non autonomi ad accedere alla farmacia e allo studio del MMG, previa libera scelta da parte del paziente della farmacia di fiducia che effettua il servizio. In tal modo si consentirà al paziente una maggiore aderenza alle terapie e si eviteranno i possibili danni o traumi allo stesso in cui potenzialmente può incorrere se costretto a dover uscire dalla propria abitazione.

Indicatori di risultato:

- Numero di farmacie che attivano il servizio

OS5: Promozione di servizi di informazione sui farmaci e di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale.

Le farmacie del territorio opportunamente formate ed in seguito attrezzate potranno rappresentare delle vere e proprie "postazioni di servizio" per effettuare informazione sul corretto utilizzo del farmaco nonché campagne di informazione e prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, quali quelle legate ai dismetabolismi, non escludendo l'attivazione di call center autogestiti per migliorare l'approccio tra cittadini e rete integrata delle farmacie. In aggiunta ai servizi di informazione le farmacie, così come previsto dal D.M. del 16-12-10, forniranno anche prestazioni analitiche di prima istanza al fine di evidenziare parametri biochimici predittivi di danno metabolico nonché il monitoraggio degli stessi.

Indicatori di risultato:

- Numero di farmacie che attivano il servizio
- Numero di campagne di informazione e prevenzione attuate
- Numero di pazienti che hanno effettuato lo screening

OS6: Promuovere l'utilizzo di defibrillatori nelle farmacie come Punto Salvavita nella lotta alla morte improvvisa

Le attività prevedono contestualmente sia la diffusione delle informazioni sul progetto, sensibilizzando e coinvolgendo l'opinione pubblica (programmando la copertura dei media, programmi televisivi su emittenti locali e nazionali, articoli su giornali locali e nazionali, per creare e mantenere l'interesse sul progetto), sia la fase operativa, che prevede l'addestramento tecnico dei farmacisti interessati, che sarà a cura di Istruttori appartenenti a centri di formazione accreditati di intesa con gli organismi di riferimento della Categoria.

Successivamente, i Farmacisti Titolari che abbiano conseguito il brevetto potranno richiedere alla regione Campania la fornitura del Defibrillatore semiautomatico, identificando mediante apposite insegne la loro Farmacia come Punto Salvavita.

Indicatori di risultato

- Numero di farmacie che attivano il servizio

OS7: Valutazione dell'impatto degli interventi attivati

Technology Assessment degli interventi attuati

Indicatori di risultato:

- Report di HTA

OS8: Valutazione del livello di soddisfazione dei pazienti attraverso somministrazione di questionari di gradimento

Indicatori di risultato:

- Numero questionari somministrati
- Esito medio del questionario di gradimento

DURATA DEL PROGETTO:

Il progetto prevederà le seguenti fasi:

Fase I - Analisi del contesto ed identificazione degli attori da coinvolgere:	3 mesi
Fase II – Formazione:	3 mesi
Fase III - Sperimentazione del modello:	12 mesi
Fase IV - Elaborazione dati raccolti e Valutazione dell'impatto:	6 mesi

COSTI DEL PROGETTO:

Costi ripartiti per obiettivi specifici

OS1: *	€ 750.000
OS2: *	€DPC
OS3: *	€ 350.000
OS4: *	€ 500.000
OS5: *	€ 500.000
OS6: *	€ 750.000
OS7: CIRFF	€ 450.000
OS8: *	€ 120.000

Costo totale del progetto: € 3.420.000

Linea Progettuale 1.3

DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE E COORDINAMENTO SSR

Linea Progettuale 1

Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale –
Farmacia dei servizi

Scheda di Progetto

Titolo del progetto:

Sperimentazione di un modello integrato di supporto al paziente in politerapia nell'ambito della farmacia territoriale.

Direzione Generale per la tutela della salute e Coordinamento del SSR: U.O.D. 08 Politiche del farmaco e Dispositivi

Referenti operativi e amministrativi: Università degli Studi di Napoli Federico II – Polo delle Scienze e delle Tecnologie per la Vita – Centro Interdipartimentale di ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione

Importo assegnato: 712.500,00

Durata del progetto: 36 mesi

BACKGROUND

Il Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF), del Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, è stato riconosciuto quale Centro di rilevanza regionale con delibera di giunta regionale n.16 del 14 gennaio 2005. Il Centro svolge attività di ricerca nell'ambito della ricerca di base e applicata alle dinamiche dei sistemi sanitari con particolare attenzione alla Farmacoutilizzazione e Farmacoeconomia e collabora da tempo su queste tematiche con il Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania.

Negli ultimi anni, le politiche dei sistemi sanitari sono sempre più finalizzate al sostegno dell'invecchiamento sano e attivo (active and healthy aging). Una delle problematiche della popolazione anziana riguarda la concomitante presenza di multimorbidità che determina pattern terapeutici complessi (politerapia) spesso incompatibili con gli stili di vita. Ciò può comportare problemi di scarsa appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci, legati a possibili interazioni e/o a scarsa aderenza alle terapie prescritte.

Le farmacie di comunità rappresentano un presidio capillare e di facile accesso sul territorio e il momento della dispensazione del farmaco rappresenta una opportunità per identificare i problemi legati ai farmaci, al loro corretto utilizzo, agli eventuali effetti collaterali nonché per migliorare l'aderenza alle terapie.

Il farmacista territoriale opportunamente formato e sensibilizzato, può integrarsi nella gestione delle cure territoriali supportando il paziente nella corretta gestione della farmacoterapia. Tale opportunità, oltre a creare benefici sulla salute del paziente, può determinare rilevanti economie di spesa per il Servizio sanitario nazionale, attraverso i risparmi derivanti dalla riduzione degli errori di assunzione dei medicinali.

OBIETTIVO FINALE

Progettazione, sviluppo e sperimentazione di un programma innovativo volto a supportare il paziente complesso in politerapia e a migliorare l'aderenza alla terapia attraverso il coinvolgimento delle farmacie di comunità

OBIETTIVI SPECIFICI:**OS1: Promuovere un corretto utilizzo dei medicinali prescritti e migliorare l'aderenza alla terapia**

Tale obiettivo verrà raggiunto attraverso una attività strutturata di counseling e revisione della terapia che il farmacista effettuerà al paziente in politerapia. Lo scopo è quello di:

- migliorare le conoscenze del paziente in merito alla terapia che gli è stata prescritta;
- aiutare il paziente a gestire più efficacemente la propria terapia farmacologica;
- identificare, discutere e risolvere il possibile scarso/inefficace utilizzo dei farmaci da parte del paziente;
- identificare possibili effetti collaterali e/o interazioni con altri farmaci, SOP, OTC, integratori che influiscono negativamente sulla compliance del paziente.
- migliorare l'aderenza alle terapie prescritte

Indicatori di risultato:

- numero farmacie coinvolte
- numero pazienti arruolati
- numero di potenziali interazioni registrate

OS2: predisposizione e realizzazione di corsi di formazione (ECM)

Lo scopo è quello di formare farmacisti che siano in grado di farsi carico dei bisogni del paziente correlati all'assunzione dei farmaci dando così un contributo significativo sia ai risultati della terapia farmacologica che alla qualità della vita dei pazienti stessi. La formazione finalizzata a fornire specifiche ed aggiornate competenze per lo svolgimento dei nuovi servizi sarà svolta da docenti universitari, personale strutturato del territorio e rappresentanti degli ordini e delle società scientifiche di categoria con elevata e specifica competenza.

Indicatori di risultato:

- Numero di corsi attivati
- Numero di discenti

OS3: Promuovere l'interazione e l'integrazione degli operatori sanitari sul territorio

Lo scopo è quello di sperimentare un modello di integrazione territoriale tra medici e farmacisti in grado di rafforzare l'assistenza sul territorio in maniera efficace, garantire maggiori servizi al cittadino e ridurre i costi dei ricoveri ospedalieri evitabili.

Indicatori di risultato:

- numero di MMG coinvolti nell'attività

OS4: Valutazione dell'impatto degli interventi attivati

L'efficacia del programma verrà valutata attraverso la realizzazione di uno studio caso-controllo.

I pazienti arruolati nel programma verranno assegnati ad uno dei due bracci dello studio (trattamento vs non-trattamento). L'assegnazione ad uno dei due bracci avverrà in maniera casuale utilizzando un sistema centrale informatico.

I risultati dello studio permetteranno di evidenziare la funzione professionale che il farmacista potrà svolgere, così come previsto dalla recente normativa, offrendo un servizio in grado di garantire un appropriato utilizzo dei farmaci e un miglioramento dell'aderenza terapeutica agli stessi, generando risparmi di spesa per il SSN.

I risultati dello studio costituiranno inoltre la base per la realizzazione di un insieme di linee di indirizzo condivise.

Indicatori di risultato:

- Livelli di aderenza alla terapia
- Persistenza in trattamento
- Numero di potenziali interazioni tra farmaci rilevate.
- Analisi economica

OS4: Valutazione del livello di soddisfazione degli attori coinvolti attraverso somministrazione di questionari di gradimento**Indicatori di risultato:**

- Numero di questionari somministrati
- Esito del questionario di gradimento

DURATA DEL PROGETTO:

Il progetto prevederà le seguenti fasi:

Fase I - identificazione dei pazienti da arruolare:	9 mesi
Fase II – Formazione:	6 mesi
Fase III - Sperimentazione del modello:	12 mesi
Fase IV - Elaborazione dati raccolti e Valutazione dell'impatto:	9 mesi
Durata complessiva del progetto:	36 mesi

COSTI DEL PROGETTO:

Personale addetto alla ricerca	180.000,00 euro
Servizi	70.000,00 euro
Beni di consumo	50.000,00 euro
Formazione	100.000,00 euro
Messa in opera dello studio di intervento(trial)	120.000,00 euro
Disseminazione dei risultati	50.000,00 euro
Spese generali	142.500,00 euro
TOTALE	712.500,00 euro

Linea Progettuale 2.1

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 2

Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche

Scheda di Progetto

Titolo del progetto: Costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) attraverso l'adozione di raccomandazioni nazionali, creazione di una rete tra le strutture specialistiche e costruzione di banche dati, per la valutazione dei risultati

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento SSR:

- Struttura di Staff con funzioni di supporto tecnico-operativo alla Direzione Generale;
- UOD Assistenza Territoriale

Importo assegnato: 16.161.340,00

Criteri di riparto: assegnazione alle AASSLL sulla base della popolazione residente

Durata del progetto: 2 anni

I cambiamenti avvenuti negli ultimi anni nello stato assistenziale, in particolare nella Sanità, sono dovuti alla riduzione delle risorse economiche, con il rischio di limitare l'accesso alle prestazioni. Il fattore economico fa prevalere l'aspetto di mercato e di produttività della Sanità, e quindi rischia di non erogare più una assistenza eticamente adeguata; inoltre sempre più soggetti estranei alla professione tendono a condizionare il comportamento medico: politici, amministratori, utenti... .

Aumenta invece il rischio di ridurre i finanziamenti per le malattie croniche: sono infatti poco vantaggiose dal punto di vista economico, di difficile gestione, costose, e destinate a peggiorare nel tempo.

Alla luce di questi drammatici cambiamenti in campo sanitario, nascono rischi per i pazienti ma anche nuove strategie: la risposta più coerente è stata quella della medicina della Qualità e delle prove di efficacia, la "Evidence Based Medicine" La necessità di applicare l'Evidence Based Medicine, coniugandola con la esigenze economiche, in una logica di miglioramento continuo delle prestazioni, ha fatto nascere il Disease Management.

Il modello clinico storico, a cui siamo abituati, è quello individualistico basato sul rapporto medico - utente: questo approccio (di indiscussa utilità e che è alla base di una buona cura) per rispondere ai cambiamenti in Sanità deve essere affiancato da nuove metodologie in cui si vanno ad integrare i diversi interventi sanitari, nella logica di migliorare l'efficacia clinica e di ridurre gli sprechi .

Il Disease Management (DM) è una metodologia basata su un approccio integrato alla malattia, teso al miglioramento dei risultati clinici e della qualità dei servizi offerti all' utente, nell'ottica di una razionalizzazione delle spese. Il DM si basa sull'analisi di dati clinici ed economici e, quindi, sulla creazione di un modello dell'intero iter diagnostico-terapeutico legato alla patologia considerata finalizzato all'individuazione di interventi atti a migliorare i servizi offerti all' utente, nonché ad ottimizzare i costi complessivi

Nella realizzazione di programmi di DM è importante costruire una banca di dati di partenza, suddivisi in categorie cliniche, economiche e qualitative (soddisfazione dei pazienti, qualità della vita) in modo da poter misurare i risultati nel tempo.

E' quindi importante possedere delle fonti di informazioni e degli indicatori la cui bontà e correttezza è garanzia della qualità del processo di DM; la bontà del sistema informativo si ottiene attraverso l'applicazione di procedure di accreditamento.

I vantaggi del DM si hanno soprattutto nella gestione delle malattie croniche dove, per la complessità, il numero di interventi e gli alti costi economici diretti ed indiretti, è difficile avere una visione globale. In tale ambito il DM permette di "fotografare" le diverse fasi del processo assistenziale in un unico quadro e quindi di realizzare interventi di miglioramento che influenzino l'intero percorso.

Il cuore, la misura del D.M è un miglioramento continuo della qualità.

E' in sintesi un processo di cambiamento culturale, di formazione.

Quattro sono i punti essenziali del DM:

- un approccio integrato, coordinato, senza barriere alla malattia, che coinvolga i diversi livelli assistenziali
- una conoscenza adeguata della malattia che consideri gli aspetti clinici ed economici.
- un sistema per la raccolta delle informazioni, mediche ed amministrative
- una metodologia che garantisca un miglioramento continuo della qualità

Le patologie in cui il DM trova la sua naturale applicazione sono:

le malattie metaboliche, le malattie respiratorie, le malattie cardiovascolari, le neoplasie,, quelle in cui

- gli obiettivi clinici sono chiari
- è facile sviluppare protocolli e linee guida derivate dall'Evidence Based Medicine
- è possibile misurare i risultati
- vi è un'elevata prevalenza
- i costi sono elevati
- vi è la necessità di integrare la medicina di base con quella specialistica
- vi è la certezza che i risultati clinici possono essere migliorati

La progettazione e la realizzazione di interventi di DM incontrano ostacoli spesso difficili da superare : la divisione tra medicina di base e quella specialistica non è solo professionale, legata ai ruoli, ma anche amministrativa ed economica. I due livelli assistenziali infatti lavorano con budget divisi e non sono previsti incentivi per integrare le due attività assistenziali.

Per superare queste difficoltà è indispensabile, fin dall'inizio, il coinvolgimento reale dell'Azienda: ciò permette di definire in modo istituzionale il mandato, con i risultati da ottenere, formalizzare il team, integrare la Medicina di Base con quella Specialistica identificando i ruoli e gli incentivi, attuare e monitorare gli interventi di miglioramento decisi. Infine, ma non ultimo, è vincolante porre al centro del DM il paziente: in questo modo si limita il rischio che prevalga l'aspetto economico e si sottolinea l'importanza dell'efficacia clinica per contenere i costi e migliorare la qualità della vita.

La tendenza all'invecchiamento della popolazione con il conseguente aumento della rilevanza delle patologie croniche e la modifica della domanda assistenziale, individua come strategia di risposta lo sviluppo di una "sanità d'iniziativa", ovvero di un modello assistenziale che – a differenza di quello classico della "medicina d'attesa", disegnato sulle malattie acute – sia in grado di assumere il bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia, o prima che essa si manifesti o si aggravi, e di gestire la malattia stessa in modo tale da rallentarne il decorso, garantendo al paziente interventi adeguati e differenziati in rapporto al livello di rischio.

Tale modello, mirando sia alla prevenzione che al miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio, riguarda dunque tutti i livelli del sistema sanitario e si attua ad ulteriore integrazione dei paradigmi organizzativi che già li connotano per le rispettive finalità, con effetti positivi attesi per la salute dei cittadini e per la sostenibilità stessa del sistema sanitario.

A livello territoriale, il modello di riferimento per l'implementazione di questo nuovo concetto di sanità, è quello del *Chronic Care Model (CCM)*, caratterizzato da una serie di elementi la cui combinazione dà come risultato l'interazione efficace tra un paziente reso esperto da opportuni interventi di informazione e di educazione con un team assistenziale multiprofessionale, composto da medico di famiglia, infermieri ed altre figure professionali.

Tuttavia, alla luce di ulteriori acquisizioni scientifiche si ritiene che debba essere adottata una versione evoluta del CCM (*expanded chronic care model*) nella quale il singolo paziente sia calato nella più ampia dimensione della comunità e dove gli aspetti clinici considerati dal medico di famiglia siano integrati da quelli di sanità pubblica, quali la prevenzione primaria collettiva e l'attenzione ai determinanti di salute.

Posto che l'esistenza di un team assistenziale multiprofessionale preparato e proattivo costituisce elemento costitutivo anche di questa versione ampliata del CCM, appare chiaro che la possibilità di coordinamento tra diverse figure professionali nello svolgimento di attività complesse presuppone la chiara definizione di ruoli e competenze di ciascun operatore nell'ambito di un percorso assistenziale disegnato sulle specificità della patologia stessa, anche al fine di delimitare l'ambito delle responsabilità individuali.

Sulla base dei percorsi assistenziali che saranno definiti da appositi gruppi di lavoro per le patologie (anche con riferimento al ruolo dell'ospedale ed agli strumenti per la continuità con il territorio), dovranno essere successivamente precisate le competenze di tutti i professionisti sanitari e degli specialisti coinvolti nei percorsi, le procedure di lavoro nell'ambito del team, gli ambiti delle rispettive responsabilità individuali e la relativa copertura assicurativa, i necessari percorsi formativi (ivi compreso il tirocinio sul territorio), nonché gli indicatori di risultato.

Nella definizione dei percorsi assistenziali, occorre individuare ulteriori strumenti per rafforzare la continuità tra ospedale e territorio, fondati essenzialmente sul supporto che gli specialisti, possono fornire al territorio e sul raccordo tra questi e MMG, sia in fase di ingresso del paziente in ospedale, sia – a maggior ragione – in fase di dimissione, dal momento che il paziente viene dimesso diagnosticato e stabilizzato, ma spesso non completamente guarito. In tal senso, gli interventi formativi dovranno prevedere l'integrazione tra queste figure professionali.

La logica del CCM, oltre a coinvolgere i cittadini per i previsti interventi di promozione della salute, educazione sanitaria e supporto al self management, configura anche una maggiore responsabilità sociale degli stessi come attori di un percorso di cura i cui esiti sono destinati a riflettersi non solo sulla dimensione individuale, ma anche su quella dell'intera società. Su tale prospettiva, è opportuno che sia avviata una riflessione da parte delle competenti strutture della Giunta regionale insieme al Comitato Regionale di Bioetica. Occorre, inoltre, sottolineare che i suddetti interventi saranno rivolti a pazienti di per sé sempre più capaci di reperire informazioni e di sviluppare un proprio atteggiamento critico. Pertanto, il processo di coinvolgimento dei cittadini, sia sul piano delle associazioni degli utenti che su quello educativo e formativo, risulta condizione essenziale per il successo del modello.

Infine, oltre alla fondamentale questione delle verifiche contrattuali per tutto il personale impegnato nell'attuazione del modello, occorre affrontare il tema della valutazione del modello stesso, provvedendo alla definizione di indicatori – di processo e di risultato - che dovranno costituire parte integrante dei percorsi assistenziali.

I gruppi di lavoro che saranno costituiti per la definizione dei percorsi assistenziali per le patologie indicate, dovranno anche individuare, nella cornice dei ruoli professionali, le competenze di ogni figura professionale coinvolta, le procedure di lavoro nell'ambito del team, nonché gli ambiti delle rispettive responsabilità individuali e la relativa copertura assicurativa.

Si ritiene, inoltre, opportuna la costituzione di un organismo di monitoraggio continuo che, sotto la guida delle competenti strutture della Giunta regionale, accompagni - tramite un'attività di supervisione e consultazione continua - il processo di cambiamento organizzativo, favorendo la continuità assistenziale tra ospedale e territorio, l'integrazione socio-sanitaria e l'integrazione tra le diverse componenti professionali coinvolte nell'attuazione e gestione del sistema.

In tal senso i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali rappresentano la contestualizzazione di Linee Guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa di un'azienda sanitaria, tenute presenti le risorse ivi disponibili. I PDTA sono quindi modelli locali che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento della qualità. I

PDTA sono, in pratica, strumenti che permettono all'azienda sanitaria di definire, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione. Quando si costruisce un PDTA risulta fondamentale indicare il suo ambito di estensione, qualificandolo come PDTA ospedaliero e/o PDTA territoriale. Quando un PDTA descrive il processo relativo a un problema di salute nella sua gestione sia territoriale sia ospedaliera è possibile parlare di Profilo Integrato di Cura (PIC), percorso orientato alla continuità, all'integrazione e alla completezza della presa in carico.

Affinché all'interno e tra le aziende sanitarie della regione possano essere attuati PDTA e PIC, è necessario, in primo luogo, che in ciascuna di esse sia identificato e formalizzato uno **staff di coordinamento**, che, in stretta collaborazione con le Direzioni Sanitarie di Presidio o Direzioni dei Distretti, assuma la responsabilità complessiva - sia scientifica sia organizzativa - di tutti i progetti aziendali relativi ai PDTA e PIC, e che abbia la funzione di guida, di stimolo, di supporto metodologico ed organizzativo al gruppo di lavoro specifico che svilupperà il PDTA/PIC. In particolare lo staff di coordinamento è costituito da operatori con competenze metodologiche e organizzative a differenti livelli: dalla gestione per processi alla valutazione e miglioramento per la qualità, dal coordinamento di gruppi di lavoro al coinvolgimento dei professionisti impegnati in azienda, dalla programmazione e controllo di gestione alla formazione. I compiti specifici dello staff di coordinamento fanno riferimento agli aspetti progettuali generali dell'approccio per processi: la facilitazione dell'avvio del progetto e la sua gestione, il reperimento e la valutazione delle Linee Guida, l'organizzazione degli incontri del gruppo di lavoro, la predisposizione di documenti e moduli, l'elaborazione dei dati, la produzione dei reports e la loro diffusione, la tenuta del dossier di riferimento. Per lo staff di coordinamento, così come per i gruppi di lavoro è raccomandabile prevedere strutture snelle, composte da pochi soggetti con mandati precisi e formalizzati, che possono avvalersi di altre risorse quando necessario.

La scelta della problematica di salute, clinico organizzativa, da affrontare per la costruzione di un PDTA/PIC deve basarsi, secondo criteri di priorità, sull'analisi dei bisogni, analisi che deve essere contestualizzata in ogni realtà organizzativa.

La ricognizione dell'esistente consiste nel raccogliere informazioni relative a come, attualmente, sono gestite le situazioni clinico organizzative del problema sanitario oggetto del PDTA/PIC. La ricognizione dell'esistente è pertanto mirata alla descrizione ed alla rappresentazione di quanto effettivamente succede ad un "paziente tipo" nel suo percorso di diagnosi e/o di terapia e/o assistenza nella specifica organizzazione aziendale e/o del SSR ("**percorso effettivo**"). La costruzione del percorso effettivo si basa sull'analisi della documentazione già esistente all'interno dell'azienda (l'informatizzazione della documentazione clinica facilita notevolmente il lavoro) integrata da interviste mirate e/o dalle risultanze di "focus group" entrambe con la partecipazione degli attori coinvolti nel processo di "care". La tecnica dei "focus group", in particolare, si avvale di una metodologia di ricerca anglosassone il cui fine è quello di focalizzare un argomento e far emergere le problematiche, le aspettative, le opinioni e le progettualità rispetto all'oggetto di discussione, consiste in gruppi di lavoro guidati da un animatore-moderatore, che conduce la discussione, e da un osservatore che esamina le dinamiche di relazione del gruppo. È il gruppo di lavoro che deve accordarsi circa le informazioni da raccogliere, tenendo presenti i principi fondanti il modello di salute e il modello assistenziale che sostengono i PDTA/PIC ed in particolare la centralità del paziente e la "presa in carico" olistica dei suoi bisogni.

In parallelo alla costruzione del percorso effettivo o eventualmente il più presto possibile, come momento propedeutico alla fase successiva, devono essere ricercate le fonti di letteratura/EBM/EBN e le linee guida, relative al problema individuato, con lo scopo di definire le migliori pratiche professionali e gestionali e disegnare un "percorso ideale" che serva da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del percorso effettivo oggetto di modifica e monitoraggio.

Identificati i traguardi assistenziali e gli outcomes attesi il "**percorso di riferimento**" rappresenta, sulla base delle linee guida e del percorso ideale, la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse. Dopo aver identificato i traguardi assistenziali e gli outcomes attesi ed aver focalizzato ogni singola attività sul paziente, deve essere definita la successione temporo-spaziale delle azioni

necessarie e realizzabili, le azioni ritenute non necessarie o non urgenti, saranno eliminate in accordo con l'obiettivo di ottenere il miglior risultato (efficacia), di utilizzare la miglior pratica clinica (appropriatezza) e di ottimizzare risorse e tempi (efficienza). Il gruppo di lavoro ridefinisce dunque il processo di diagnosi e di cura per la patologia, selezionando il migliore PDTA/PIC attuabile nello specifico contesto aziendale e/o del SSR in relazione alle indicazioni EBM/EBN ed alle risorse disponibili. I dati della fase retrospettiva, la raccolta delle proposte di cambiamento da parte dei professionisti e l'integrazione con quanto proposto dalla letteratura, sono le basi per lo sviluppo dei cambiamenti apportati con il nuovo PDTA/PIC.

La fase pilota ha l'obiettivo principale di valutare la solidità in ambito assistenziale e organizzativo dell'applicazione del percorso di riferimento aziendale, così come definito, ed eventualmente correggere le azioni che non risultino congruenti con il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Gli aggiustamenti necessari sono finalizzati a garantire la fattibilità dell'applicazione del miglior PDTA/PIC che l'azienda può proporre ai suoi cittadini. Durante questa fase diventa necessario identificare le aree di criticità, come l'impossibilità ad attuare o la necessità di inserire indicazioni o azioni diversamente da quanto descritto nel PDTA/PIC di riferimento.

Le aree di criticità identificate in regione quale prima fase di attuazione, attengono a quella cardiovascolare, diabetologica e oncologica.

L'attuazione aziendale del PDTA/PIC è la fase successiva a quella pilota e consiste nell'applicazione del PDTA/PIC all'intera organizzazione con pianificazione dei momenti di verifica e riesame.

Per ciascun PDTA e PIC che si intende attuare è necessario indicare:

- Il promotore, corrisponde al soggetto dal quale è derivata la decisione di attuare il PDTA/PIC. Può corrispondere alla Direzione Generale d'Azienda, alla Direzione di Presidio o Direzione di Distretto, al Direttore di Dipartimento o di Struttura, oppure può identificarsi in un gruppo di professionisti che promuovono un'iniziativa di miglioramento della qualità.
- Il committente è il soggetto che assume la responsabilità e definisce la modalità con cui intende recepire il PDTA/PIC da attuare, in linea generale dovrebbe coincidere con la massima funzione gestionale. Può corrispondere alla Regione, alla Direzione Generale Aziendale, alla Direzione Sanitaria di Presidio o Direzione di Distretto, ecc.

I criteri di eleggibilità corrispondono alle motivazioni che sostengono la scelta della patologia o della problematica clinica su cui costruire il PDTA o PIC. La definizione dei criteri di eleggibilità è un momento fondamentale, è soprattutto una scelta di priorità che non può prescindere da un'attenta analisi dei bisogni dell'organizzazione che ha deciso la realizzazione del PDTA/PIC e dall'impatto di reale efficacia del PDTA/PIC sull'organizzazione stessa.

Tra i criteri di priorità che possono incidere sulla scelta è possibile indicare:

- impatto sulla salute del cittadino (prevalenza, incidenza e mortalità della patologia);
- impatto sulla salute della comunità;
- impatto sulla rete familiare;
- presenza di linee-guida specifiche;
- variabilità e disomogeneità delle prestazioni;
- precisa definizione della patologia in esame;
- semplicità clinica/assistenziale;
- impatto economico.

Il gruppo di lavoro è costituito ad hoc per sviluppare il PDTA o PIC identificato. È un gruppo i cui membri sono competenti, ciascuno per la propria parte, rispetto al processo di diagnosi, cura e assistenza della patologia prescelta, motivati e in grado di motivare gli altri operatori (il

coinvolgimento di tutte le competenze professionali è indispensabile per assicurare il consenso locale su un PDTA, rendendone possibile l'applicazione). Caratteristiche essenziali del gruppo di lavoro per la costruzione di un buon PDTA o PIC sono la multidisciplinarietà e la multiprofessionalità: non solo le categorie di operatori sanitari, ma anche quelle amministrativo-organizzative possono essere necessarie a sviluppare uno specifico PDTA/PIC.

Al gruppo di lavoro deve far parte un rappresentante dello staff di coordinamento ed al fine di una maggiore operatività è raccomandabile sia composto da un numero piccolo di componenti che abbiano la facoltà e l'obbligo di avvalersi di ulteriori risorse, quando necessarie alla progettazione ed alla verifica del percorso.

Deve essere anche verificata l'opportunità di partecipazione e relativo momento di inserimento nel gruppo, di un rappresentante degli utenti o di specifiche associazioni.

Nella costruzione di un PDTA/PIC è necessario specificare quali sono le linee guida (intese come *"raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo sistematico, con lo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche"*), alle quali si fa riferimento per la costruzione del PDTA/PIC e per la valutazione della bontà e dell'efficacia di ogni prestazione.

Uno dei primi compiti del gruppo di lavoro è definire le caratteristiche dei pazienti oggetto del PDTA/PIC individuando i criteri di inclusione ed esclusione in relazione alle caratteristiche assistenziali dei soggetti. I criteri di inclusione/esclusione possono essere generici o con gradi diversi di specificità, la precisione con la quale può essere costruito un PDTA/PIC è direttamente proporzionale alla precisione con la quale sono definite le tipologie di pazienti-utenti soggetti del PDTA/PIC. I criteri di tipo clinico, soprattutto quando molto generici, possono diventare incongruenti con alcune attività o processi definiti nel PDTA/PIC, è possibile pertanto che questa fase richieda numerosi aggiustamenti. E' raccomandabile che i criteri di inclusione facciano riferimento a modelli di classificazione univoci come quello ICD IX CM o DRG, ciò consente di uniformarsi ed ottenere flussi coerenti dai sistemi informativi correnti oltre ad ottimizzare il sistema di valutazione.

OBIETTIVI

- Promuovere la **costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA)** finalizzata all'ottimizzazione dei trattamenti e delle risorse e condivisi con le associazioni di volontariato
- Gestire l'ingresso di ogni paziente con patologia cronica nel PDTA al quale partecipano tutti gli attori coinvolti nella rete valorizzando le specifiche competenze
- Promuovere un **percorso formativo** rivolto ai responsabili dei centri prescrittori ed ai medici di medicina generale (MMG) e PLS e agli altri specialisti per un loro coinvolgimento attivo.
- Costruire una **rete tra le strutture specialistiche** per il monitoraggio di dati ed indicatori e per il collegamento con la rete della Medicina Generale con individuazione algoritmo a disposizione dei MMG per selezione pazienti a rischio per diagnosi precoce e per immediata presa in carico da parte dei centri
- Costruire una **banca dati** in cui confluiscono dati amministrativi e clinici per la valutazione dei risultati clinici e della qualità dell'assistenza
- Garantire la continuità delle cure mediante una gestione integrata del paziente da parte dei servizi territoriali ed ospedalieri nonché sociali e tramite il coordinamento dell'attività dei MMG dei PLS e degli specialisti finalizzato anche alla riduzione degli accessi impropri al ricovero ospedaliero

- migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti facilitando l'accesso alle cure.
- Razionalizzare la possibilità di accesso alle cure mediante l'ottimizzazione della rete dei centri prescrittori in base alla territorialità.
- Individuare vantaggi economici e sociali della terapia domiciliare
- Individuare criteri di accreditamento dei centri prescrittori sul territorio campano a garanzia e tutela della salute del paziente
- Ottimizzazione della spesa sanitaria regionale mediante il potenziamento dell'appropriatezza organizzativa
- Educare la popolazione al corretto uso dei servizi ospedalieri e territoriali

INDICATORI

Gli indicatori considerati sono:

- Elaborazione e condivisione di PDTA di area cardiovascolare, diabetologica e oncologica con gli esperti della materia
- Costruzione di banca dati (database) con inserimento di almeno il 75% dei dati amministrativi e clinici
- Formazione e coinvolgimento attivo di almeno il 70% di personale medico non destinato alla gestione della persona con cronicità
- Campagna di comunicazione per la popolazione al corretto uso dei servizi ospedalieri e territoriali

Linea Progettuale 2.2

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 2

Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: AOU della Seconda Università degli Studi di Napoli - AOU Federico II

Importo assegnato: 1.250.000,00

Durata del progetto: 12 mesi

Titolo del progetto: GESTIONE E CURA DELLE ALTERAZIONI DEL METABOLISMO GLUCIDICO IN ETA' EVOLUTIVA ATTRAVERSO L'USO INTEGRATO DELLA COMUNICAZIONE E DELL'INFORMAZIONE TECNOLOGICA (e-HEALTH) SU PIATTAFORMA REGIONALE ELETTRONICA

PREMESSE

Il Servizio sanitario regionale campano ha da tempo avviato un processo di riconversione e ristrutturazione, basato su principi di equità e di eguaglianza delle opportunità del cittadino-paziente, che realizza un sistema decentrato più dinamico e capace di rispondere in modo tempestivo e appropriato ai bisogni di salute, dei singoli e della collettività.

In tale ottica le linee progettuali su Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art.1, commi 34 e 34 bis, della legge 662/96 recepito nell'accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale Obiettivi Prioritari Regionali Campani 2010-11-12 disegnano percorsi e condividono principi largamente diffusi nel paese riguardanti la medicina territoriale, l'integrazione socio-sanitaria, il ruolo degli enti locali e dei portatori di interessi territoriali come attori positivi di un processo di rinnovamento.

Ricerca, innovazione e tecnologia, sono state le basi dei processi di riorganizzazione, partendo da una accurata analisi epidemiologica e da una valutazione delle risorse del territorio.

Il Piano Sanitario Nazionale sottolinea inoltre l'importanza delle azioni di deospedalizzazione in favore del territorio e delle reti. In modo particolare l'innovazione tecnologica rappresenta una valenza strategica per assecondare tale percorso (ad es. la telemedicina e la teleassistenza) e per dare sostanza organizzativa alla continuità di assistenza e cura ed alla facilità di accesso ai servizi.

Tali sistemi possono, infatti, concorrere all'ottimizzazione delle risorse e al miglioramento dell'appropriatezza della presa in carico di pazienti con malattie croniche in età evolutiva, potenziando il sistema delle cure domiciliari, favorendo il mantenimento dei soggetti nel proprio contesto abitativo e sociale il più a lungo possibile e migliorando il coordinamento e la cooperazione tra gli interventi di tipo sanitario e sociale.

In questo contesto, la Rete di Diabetologia Pediatrica regionale trova nella tecnologia una metodologia che offre un concreto impulso alle azioni già poste in essere e utili a portare al centro del Sistema Regionale il piccolo affetto da disturbi cronici glico-metabolici.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE

Il progetto ha come finalità quella di implementare il network assistenziale su scala regionale-aziendale - territoriale creato per la prevenzione e la cura del diabete attraverso l'utilizzo di sistemi di comunicazione elettronica e di informazione tecnologica ai vari livelli della Rete utilizzando una piattaforma elettronica regionale.

OBIETTIVI SPECIFICI

- **Migliorare il funzionamento e ampliare ulteriormente la rete integrata per la cura delle alterazioni dell'equilibrio glicemico in età evolutiva attraverso l'utilizzo delle nuove tecnologie.** Partendo dal progetto "Rete integrata ospedale territorio per la gestione del diabete e dell'obesità in età evolutiva", lo scopo è quello di diagnosticare, trattare e prendere in cura tutti i pazienti in età evolutiva con alterazioni glicemiche ai vari livelli di assistenza scambiando le informazioni sia attraverso la comunicazione elettronica sia attraverso una specifica piattaforma elettronica regionale dedicata .
- *Fornire al sistema di cure primarie e ai medici dell'assistenza ospedaliera* uno strumento di comunicazione immediato e consulenze specialistiche in rete su tutte le alterazioni glicemiche in età evolutiva in modo da ridurre gli accessi inappropriati alle strutture dei tre livelli. Ad esempio pazienti gestibili al primo livello che sono, invece, inviati al secondo livello o al terzo livello, pazienti gestibili al secondo livello che sono inviati al terzo con conseguente allungamento delle liste d'attesa.
- *collegamento informatico continuo su tutti i nodi della rete* partendo dal sistema informatico che attualmente supporta la rete di diabetologia pediatrica regionale sui tre livelli anche attraverso la condivisione di nuovi e aggiornati protocolli diagnostico-terapeutici, integrati con percorsi di formazione a distanza che supportino il sistema ai vari livelli di assistenza.
- *realizzare* corsi di formazione a distanza (FAD) per gli operatori sanitari individuati dalle strutture di II e I livello
- *costruire* un cruscotto elettronico di indicatori per monitorare l'efficienza e l'efficacia della rete in modo da avviare azioni tese al miglioramento continuo della rete durante la fase di regime ossia dopo la fase di progetto.
- Controllo della compliance del paziente attraverso l'impiego di specifiche *app (applicazioni)* per dispositivi mobili.

OBIETTIVI REALIZZATIVI

Per migliorare ancora l'azione della rete integrata per la prevenzione e la cura del diabete infantile (andando verso una rete per le malattie croniche in età evolutiva) anche attraverso la comunicazione elettronica e la telemedicina bisognerà identificare e assegnare dei compiti specifici ai vari livelli della rete fornendo aggiornamento dei sistemi informatici in uso.

Ai tre livelli saranno assegnati specifici compiti:

- CENTRI REGIONALI DI DIABETOLOGIA PEDIATRICA AOU "Federico II" e SUN
- CENTRI AZIENDALI
- AGGREGAZIONI FUNZIONALI TERRITORIALI (AAFFTT) dei MMG e PLS (I Livello)

COMPITI E COMPETENZE

- **Le strutture del III livello**

- 1- miglioreranno gli attuali standard di cure attraverso l'utilizzo di nuovi software dedicati*¹ e la rete informatica regionale per la condivisione di risultati e prescrizioni di controlli ambulatoriali, D.H. e ricoveri alla prima diagnosi e per successive emergenze per tutte le alterazioni del metabolismo glicemico (diabete tipo 1, diabete tipo 2, diabete monogenico, diabete secondario e tutte le forme di ipoglicemie in età evolutiva). *;
 - 2- amplieranno, attraverso una rete di comunicazione elettronica, l'attività di formazione continua dei pediatri del I e II livello creati dai precedenti Progetti,
 - 3- organizzeranno la formazione a Distanza (FAD) pediatrica per infermieri, psicologi e dietiste presenti ai vari livelli
 - 4- attraverso una piattaforma informatica regionale continueranno l'attività di consulenza continua ai livelli aziendali e territoriali per quel che riguarda le problematiche psicologiche e di natura nutrizionale ed eserciteranno attività di controllo prescrittiva di presidi e nuovi dispositivi tecnologici.
 - 5- garantiranno uno scambio di informazioni in rete continuo (almeno 6 ore/die) tra i tre livelli assistenziali attraverso il miglioramento e l'utilizzo del portale dedicato (PODIO) e con la cartella clinica informatizzata (regionale) appositamente modificata che tuteli la privacy dei pazienti e che consenta lo scarico dati dalle nuove tecnologie in uso. L'uso di certificati telematici, fascicoli sanitari elettronici e ricette mediche elettroniche consentirà una migliore e immediata comunicazione dei dati del paziente tra gli operatori sanitari diversi (PLS, medici di base, specialisti II e III livello, ecc);
 - 6- miglioreranno l'utilizzo delle risorse elettroniche su argomenti medici e invieranno ai vari livelli raccolte bibliografiche, segnalazioni di novità scientifiche, reports di congressi, tramite posta elettronica (indirizzo di posta elettronica dedicato necessario e obbligatorio per tutti i partecipanti) e tramite spedizioni postali.
- **Le strutture del II livello** (CENTRI DIABETOLOGIA PEDATRICA AZIENDALI E STRUTTURE AZIENDALI PER LA CURA DELL'OBESITA') avranno il compito di:
 1. Migliorare gli attuali standard di cure attraverso l'uso delle tecnologie per condividere risultati e prescrizioni di controlli ambulatoriali e DH con tutti i componenti della rete e aumentare la percentuale di pazienti con diagnosi precoce di patologie che determinano alterazioni glicemiche in età evolutiva seguendo linee guida regionali;
 2. Migliorare il trattamento delle emergenze-urgenze in PS utilizzando l'apposita piattaforma regionale e i protocolli regionali condivisi;
 3. gestire le situazioni di scompenso acuto per fenomeni intercorrenti dei pazienti utilizzando applicazioni da cellulare con eventuale ricovero presso presidi ospedalieri di II livello;
 4. utilizzare nuovi software per la gestione del follow up ambulatoriale
 5. utilizzare una cartella unica condivisa informatizzando i dati dei pazienti e favorendo lo scambio dei dati tra i livelli,
 6. formazione nella Rete del personale non medico che assiste il paziente al II livello (psicologi, infermieri pediatrici, assistenti sociali, dietiste),
 7. formazione del personale scolastico docente e non e di preparatori atletici per sport agonistico e non,

¹ Soluzioni di software utili per fissare appuntamenti, gestire dati del paziente, programmare la gestione del lavoro e delle altre attività amministrative che circondano la salute del bambino

- o. coinvolgere le istituzioni locali, le associazioni sportive e le associazioni no profit nei progetti che riguardino le patologie con alterazioni dell'equilibrio glicemico

Le Cure Primarie (**I livello**) collaboreranno con il II livello aziendale nella gestione dei pazienti attraverso:

1. Migliorare gli attuali standard di cure attraverso l'uso delle tecnologie per condividere risultati e prescrizioni di controlli ambulatoriali
2. Diagnosi precoce delle alterazioni dell'equilibrio glicemico in età evolutiva
3. Gestire le situazioni di scompenso acuto per fenomeni intercorrenti dei pazienti utilizzando applicazioni da cellulare con eventuale ricovero presso presidi ospedalieri di II livello;
4. **informatizzazione dei dati** dei pazienti e scambio dati con II livello su piattaforma regionale.

PIANO FINANZIARIO

Unità Operativa			
Centri regionali di diabetologia pediatrica Federico II e SUN			
Risorse	U.O. 1	U.O. 2	Totale in €
Personale			
- Borse di studio	80.000,00	80.000,00	160.000,00
- Consulenze			
- Personale interno all'ente			
Beni e servizi formativi			
- -Apparecchiature		43.000,00	
- -Materiale di consumo	43.000,00		86.000,00
- -Incontri formativi			
- Funzionamento ad hoc delle strutture			
Telemedicina			
- gestione portale dedicato	70.000,00	70.000,00	140.000,00
- sviluppo e gestione di un software di controllo permanente a distanza dei profili glicemici			
- scambio di informazioni tra i vari livelli			

Missioni	2.000,00	2.000,00	4.000,00
Spese generali	5.000,00	5.000,00	10.000,00

Unità operative delle ASL Campane	ASL (7)	Totale in €
Risorse		
Personale		
Personale aziendale I e II livello: <ul style="list-style-type: none"> - Personale interno all'ente - volontariato 	Fondi popolazione bersaglio	700.000,00
Beni e servizi e telemedicina		
<ul style="list-style-type: none"> - -Apparecchiature - -Materiale di consumo - Funzionamento ad hoc delle strutture 	15.000,00	130.000,00
Missioni	1.000,00	10.000,00
Spese generali	1.000,00	10.000,00

Risorse	Per U.O.	Totale in €
Personale		860.000,00
Beni e servizi		356.000,00
Missioni		14.000,00
Spese generali		20.000,00
Totale		1.250.000,00

Linea Progettuale 2.3

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 2

Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Dipartimento di Sanità pubblica AOU Federico II

Importo assegnato: 400.000,00

Durata del progetto: 2 anni

Titolo del progetto: Costruire il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA), la rete tra i centri di Artrite Reumatoide (AR) e una banca dati, per implementare l'appropriatezza e ottimizzare l'assistenza

PREMESSA

Cenni di epidemiologia clinica e terapia

L'artrite reumatoide (AR) è una malattia infiammatoria che colpisce le piccole e grandi articolazioni provocando dolore e tumefazione articolare, con rigidità articolare e limitazione funzionale.

In Campania circa 30.000 pazienti sono affetti da questa malattia e se non trattata adeguatamente produce un sensibile deterioramento articolare che nel tempo determina disabilità.

Più la diagnosi è precoce e la terapia adeguata, più si previene la determinazione di danni permanenti ed invalidanti.

L'Artrite Reumatoide è una malattia autoimmune sistemica reumatica caratterizzata precipuamente da una sinovite simmetrica poliarticolare erosiva, che determina nel tempo lo sviluppo di processi distruttivi osteocartilaginei, di conseguenti deformità e disabilità e si associa a riduzione della sopravvivenza per aumentata mortalità cardiovascolare. L'AR colpisce in Italia il 0.33 circa della popolazione generale e condiziona nel tempo un sostanziale grado di disabilità, che determina la necessità di interventi chirurgici di artropotesi, un elevato numero di ritiri dall'attività lavorativa, un alto impatto economico derivante dalla somma di costi diretti ed indiretti ed una precoce mortalità da aterosclerosi.

La diagnosi di AR è compito del Clinico. Per molti anni sono stati utilizzati, sia pure impropriamente, a fini diagnostici i criteri classificativi dell'American College of Rheumatology (ACR) del 1987, che non erano soddisfatti in un'alta percentuale di pazienti nelle fasi iniziali di malattia e potevano anche essere soddisfatti in pazienti con altre condizioni quali la sindrome di Sjogren ed il Lupus sistemico. Sono stati recentemente pubblicati criteri, anch'essi classificativi, frutto di una collaborazione fra l'ACR e l'European League against Rheumatism (EULAR). Questi criteri permettono di arruolare in trial clinici pazienti in una fase più precoce di malattia, ma sono gravati, se utilizzati a fini diagnostici, da false positività.

La terapia farmacologica dell'AR si giova sin dai primi anni '90 dell'uso di cortisonici a basso dosaggio (< 7,5mg/die di equivalente prednisonico) in associazione con farmaci (piccole molecole) modificanti il decorso della malattia, fra cui il methotrexate è il farmaco di prima scelta e, limitatamente a brevi periodi nelle fasi di acuzie dolorosa, con farmaci antinfiammatori nonsteroidi.

Dal 2000, nei pazienti non responsivi alla suddetta terapia, possono essere somministrati farmaci prodotti con tecniche di biologia molecolare (cosiddetti farmaci biologici) rivolti contro singole citochine proinfiammatorie (TNF α , IL-1 β) o i recettori cellulari di esse; o molecole di superficie dei

... delle cellule presentanti l'antigene (CD...), implicate rispettivamente nell'attivazione degli stessi linfociti B o dei linfociti T; o contro il recettore solubile dell'IL-6.

La dimostrazione della precocità del danno osteoerosivo e della maggiore prevalenza di risposta alla terapia (qualsivoglia) nelle fasi precoci richiederebbero una diagnosi precoce, preferibilmente entro 3 mesi dall'esordio. Nella pratica ciò non succede e condiziona la difficoltà di ottenere la remissione della malattia in pazienti che si presentano tardivamente. La complessità del problema e l'ampliamento delle opzioni hanno indotto alcune società scientifiche e singoli esperti a predisporre algoritmi diagnostico-terapeutici tesi a uniformare il comportamento degli specialisti sul territorio e a migliorare, conseguentemente, il livello delle prestazioni offerte. Il paziente deve, comunque, essere rivisto ogni 3 mesi per la valutazione dell'attività infiammatoria di malattia e della disabilità e, ogni anno, per quella dell'andamento del danno anatomico-radiologico.

L'ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici è pertanto un obiettivo assistenziale di grande importanza per il raggiungimento di una diagnosi precoce e di una terapia rapidamente efficace assicurando il completo rispetto dell'appropriatezza prescrittiva.

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

L'Artrite Reumatoide è quindi una malattia che colpisce diverse età della vita e che se non intercettata tempestivamente o curata in modo ottimale può condurre a seri problemi di difficoltà nella vita lavorativa nonché in alcuni casi nell'autosufficienza del paziente.

Il progetto si pone l'obiettivo di sviluppare nuove modalità assistenziali basate sulla integrazione dei professionisti e dei servizi nella definizione e gestione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi e centrati sui bisogni della persona. Si tratta di definire modalità organizzative del lavoro in rete che superino l'impropria contrapposizione tra ospedale e Territorio, individuando metodologie e strumenti per favorire al massimo le loro potenzialità. La rete che si va a creare deve tener conto delle realtà locali con l'integrazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta (reumatologia infantile) dei reumatologi nonché degli altri specialisti fondamentali nel percorso quali infermieri, fisioterapisti, psicologi. Tale integrazione agevola il processo di condivisione di scelte terapeutiche basate sulla evidence based medicine (EBM) tra i diversi professionisti coinvolti nonché un maggiore coinvolgimento del paziente e quindi una miglior adesione alla terapia.

La rete va costruita senza dimenticare il contributo delle associazioni di volontariato e delle famiglie che possono collaborare in modo significativo nella corretta informazione e al supporto ai pazienti.

L'applicazione di un PDTA passa attraverso quindi l'ottimizzazione della distribuzione territoriale dei centri prescrittori e come già ribadito la loro messa in rete ed eventualmente l'assistenza domiciliare.

La condivisione dei PDTA da parte di tutti gli attori coinvolti nella presa in carico del paziente, nonché il coinvolgimento finalizzato ad avviare un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare indicatori di processo ed esito necessari per avviare il miglioramento della qualità del processo stesso, necessita un miglioramento delle conoscenze dei reumatologi tutti e di quelli dei centri prescrittori nonché dei farmacisti e dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta e degli altri specialisti coinvolti nella problematica. Si rende necessario quindi attivare un percorso formativo in materia di farmaco economia, di gestione e management, oltre che di epidemiologia e statistica, indispensabili per la costruzione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale e per l'ottimizzazione del trattamento e dell'assistenza.

OBIETTIVI

- Promuovere la **costruzione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA)** per l'artrite reumatoide finalizzata all'ottimizzazione del trattamento e delle risorse e condivisa con le associazioni di volontariato

- **Gestire l'ingresso** di ogni paziente con patologia cronica nei PDTA ai quale partecipano tutti gli attori coinvolti nella rete valorizzando le specifiche competenze
- Promuovere un **percorso formativo** rivolto ai reumatologi tutti, ai responsabili dei centri prescrittori ed ai medici di medicina generale (MMG) e PLS e agli altri specialisti per un loro coinvolgimento attivo.
- Costruire una **rete informatica tra i centri di AR** per il monitoraggio di dati ed indicatori e per il collegamento con la rete della Medicina Generale con individuazione algoritmo a disposizione dei MMG per selezione pazienti a rischio di AR per diagnosi precoce e per immediata presa in carico da parte del centro AR
- Costruire una **banca dati** in cui confluiscono dati amministrativi e clinici per la valutazione della qualità dell'assistenza
- Garantire la continuità delle cure mediante una gestione integrata del paziente da parte dei servizi territoriali ed ospedalieri nonché sociali e tramite il coordinamento dell'attività dei MMG dei PLS e degli specialisti reumatologi finalizzato anche alla riduzione degli accessi impropri al ricovero ospedaliero
- Migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti facilitando l'accesso alle cure.
- Razionalizzare la possibilità di accesso alle cure mediante l'ottimizzazione della rete dei centri prescrittori in base alla territorialità.
- Individuare vantaggi economici e sociali della terapia domiciliare
- Individuare criteri di accreditamento dei centri prescrittori sul territorio campano a garanzia e tutela della salute del paziente
- Ottimizzazione della spesa sanitaria regionale mediante il potenziamento dell'appropriatezza organizzativa

PROMOTORI

Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II con il patrocinio dell'Ordine dei Medici.

Il Dipartimento si avvale di un team di professionisti quali esperti di epidemiologia e statistica, esperti di PDTA e appropriatezza, di economia sanitaria, management e valutazioni economiche, liste d'attesa, farmaco-economia ed assistenza domiciliare, di budget e controllo di gestione

Il Dipartimento può avvalersi di forme di collaborazione con altri enti pubblici, privati o singoli professionisti del settore, per la fornitura di servizi e/o per la realizzazione di specifiche attività necessarie alla completa realizzazione del progetto. In ogni caso la responsabilità della gestione dell'intervento ricade esclusivamente sul Dipartimento stesso.

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Nominativo: Prof.ssa Maria TRIASSI

TEMPISTICA

Durata del progetto 24 mesi

TARGET

Reumatologi dei Centri AR

Medici di medicina Generale – Pediatri di libera scelta

Farmacisti ASL

Direttori sanitari ASL/AO/AOU

Infermieri, fisioterapisti, psicologi e altre professionalità

INDICATORI

Gli indicatori considerati sono:

- Messa in rete di almeno il 60% dei centri AR
- Elaborazione e condivisione di un PDTA sull'AR con gli esperti della materia
- Costruzione di una banca dati (database) con inserimento di almeno il 75% dei dati amministrativi e clinici
- Elaborazione e condivisione di almeno 10 indicatori sintetici di efficienza ed efficacia da monitorare dai vari centri AR attraverso la messa in rete
- Formazione e coinvolgimento attivo di almeno il 70% dei Centri AR regionali

MATERIALE DIDATTICO DI SUPPORTO E DIVULGATIVO

Opuscoli informativi

Videoclip

Social network

Volume edito coi testi delle relazioni

Programma FAD

COSTO

Il costo del progetto è di € 400.000 di cui:

- spese per risorse umane 35%
- spese generali e amministrative 10%
- spese per segreteria organizzativa e comunicazione 15%
- spese per tecnologia con banca dati e rete ed eventuale ammodernamento strutturale 30%
- spese per materiale didattico, divulgativo ed editoriale 10%

Linea Progettuale 2.4

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 2

Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: AOU della Seconda Università degli Studi di Napoli

Importo assegnato: euro 720.000,00

Durata del progetto: 2 anni

Titolo del progetto: Miglioramento della qualità dell'Assistenza sanitaria in Regione Campania nella gestione delle patologie croniche mediante un innovativo Sistema informatizzato della Governance dei farmaci in Registro ASL con particolare riferimento all'ormone somatotropo.

Ente responsabile dell'esecuzione: Dipartimento della Donna, del Bambino e di Chirurgia Generale e Specialistica della Seconda Università degli Studi di Napoli

Descrizione ed analisi del contesto

L'ottimizzazione del percorso diagnostico-terapeutico delle patologie croniche si fonda sulla rapidità della diagnosi, e sull'adeguatezza terapeutica intesa come efficacia, sicurezza e "compliance" nell'utilizzo del farmaco.

L'ambito di riferimento del contesto è il controllo nella prescrizione e nella distribuzione dei farmaci a "Registro ASL" per la gestione delle patologie croniche.

Il registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio nasce come strumento di lavoro condiviso da clinici, farmacisti, aziende farmaceutiche ed Enti regolatori ed ha come obiettivo primario fornire supporto e monitoraggio per garantire l'uso appropriato dei farmaci potenzialmente innovativi.

Attualmente l'iter diagnostico-terapeutico-erogatorio del farmaco (somatotropina) è il seguente:

1. Il paziente riceve la diagnosi e l'indicazione al trattamento in un Centro Prescrittore della Regione Campania che è tenuto ad elaborare la seguente documentazione:
 - ▲ Ricetta medica con l'indicazione dei dati anagrafici del paziente, la diagnosi, il numero del Codice regionale del Centro, il farmaco prescritto e la posologia consigliata nonché la durata della prescrizione.
 - ▲ Modulo in triplice copia (una per il Centro prescrittore, una per la ASL, una per il paziente) di richiesta di iscrizione al Registro ASL in cui sono nuovamente indicati i dati anagrafici del paziente, la diagnosi, l'iter diagnostico seguito, il farmaco prescritto e la dose indicata.
 - ▲ Libretto Individuale Terapeutico (LIT) in cui sono nuovamente indicati tutti i dati contenuti nella scheda di iscrizione ASL.
2. Il paziente, una volta ottenuta la documentazione cartacea, deve recarsi alla farmacia dell'Azienda Ospedaliera sede del Centro Prescrittore per ottenere la certificazione circa l'erogazione del farmaco in quella sede o la autorizzazione al prelievo del farmaco in altra ASL.
3. Il paziente deve successivamente recarsi alla propria ASL per la consegna della documentazione relativa all'iscrizione al Registro ASL ed ottenere l'autorizzazione alla terapia.
4. Il paziente, per ottenere l'erogazione del farmaco, deve successivamente recarsi alla farmacia della ASL o, se quest'ultima ne è sprovvista, presso il proprio medico (MMG o PdF) per ottenere la ricetta con la quale recarsi in Farmacia per il ritiro del farmaco.

I Centri Prescrittori attualmente attivi in Campania sono 10, distribuiti su tutto il territorio regionale; in dettaglio:

1. Endocrinologia AOU Federico II
2. Pediatria AOU Federico II
3. Endocrinologia AOU SUN
4. Pediatria II AOU SUN
5. Pediatria A.O. S Sebastiano di Caserta
6. Genetica A.O. G. Rummo di Benevento
7. Genetica medica A.O. San Giuseppe Moscati di Avellino
8. Endocrinologia A.O. A. Cardarelli
9. Divisione di Auxologia A.O. Santobono, Pausillipon
10. Endocrinologia A.O. S. Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona di Salerno

La prescrizione di farmaci le cui note contengono la specificazione "Registro ASL" deve essere sottoposta a particolari forme di controllo. Di seguito si individuano le modalità di tale controllo:

Descrizione	Analisi criticità
Presenza di una scheda su cui andrebbero riportati: i dati anagrafici del paziente, la patologia per la quale il farmaco viene prescritto, le modalità con le quali si è giunti alla diagnosi, la specialità farmaceutica, il dosaggio e la durata del trattamento, eventuali modalità di somministrazione (piano terapeutico), la data di formulazione della diagnosi.	Detta scheda attualmente non è uniforme in ambito campano.
Presso il Servizio Farmaceutico di ogni ASL viene attivato un Registro per ciascuna delle patologie prese in considerazione.	Detto Registro non è ad oggi su supporto informatico.
Sulla base del Registro ASL andrebbero attivate le opportune verifiche circa la correttezza della prescrizione, secondo le procedure previste dalle norme di legge in vigore.	Ad oggi, i dati contenuti nei Registri non possono essere utilizzati dal Servizio Sanitario regionale per realizzare un programma di sorveglianza epidemiologica e di ricerca.

In conclusione appare evidente come l'attuale insieme di procedure determini un enorme dispendio:

- ⤴ di tempo impiegato dal paziente, obbligato a lunghe file per l'espletamento dell'iter burocratico prescrittivo in località diverse,
- ⤴ di tempo impiegato dai medici per l'elaborazione della documentazione,
- ⤴ di tempo impiegato dagli addetti ASL per la raccolta della documentazione, e per l'eventuale archiviazione
- ⤴ di materiale cartaceo

Se si considera infine che l'iter descritto si ripete ogni 6 mesi, il periodo cioè della durata della prescrizione per tali farmaci, si viene a definire un aggravio delle criticità su espresse dovuto alla frequenza con cui tali condizioni si verificano e che creano un sistema che funziona con delle modalità non accettabili in base alle necessità di salute ed organizzazione delle strutture del SSN.

Soluzioni proposte sulla base delle evidenze

La soluzione proposta ha lo scopo di utilizzare tecnologie avanzate per ottimizzare il rapporto tra offerta di servizi e fruitore, in modo da realizzare un sistema di assistenza sanitaria che coinvolga soggetti diversi (medici prescrittori, ASL, Aziende Ospedaliere, Farmacie Settore Farmaceutico Regionale, Osservatorio Epidemiologico) per offrire un servizio migliore e più efficiente al cittadino. Il progetto consente di effettuare una semplificazione delle procedure cui è obbligato il Cittadino, gravate oggi da una farraginosa mole di burocrazia cartacea, che, da una parte, obbliga il cittadino

a percorsi complessi ed onerosi (centro prescrittore, Azienda Sanitaria Locale, pediatria o medico di libera scelta, farmacia) e, dall'altra, non permette una corretta ricerca e sorveglianza epidemiologica.

Il sistema informativo da realizzare, per la sua stessa architettura di base, supporterà la realizzazione di una rete di informazioni, comunicazione e conoscenza tra le figure specialistiche coinvolte, consentendo di ottimizzare le capacità dei singoli e aumentare la cura e l'accoglienza del paziente cronico.

La realizzazione della infrastruttura informatica consentirebbe una enorme semplificazione della iter prescrittivo ed erogatorio oltre che della fruizione del servizio.

Il sistema da realizzare dovrà avere le caratteristiche dell'affidabilità, sicurezza e stabilità uniti alla massima semplicità possibile (user friendly) in tutte le fasi del processo.

Il sistema risulterà altresì scalabile e con un controllo forte degli errori di procedura ed il valore fondamentale di garantire la privacy dei pazienti e degli operatori coinvolti nella gestione del processo.

Si intende realizzare un sistema che, mediante l'utilizzo di tecnologie innovative, consenta di esercitare un rigido controllo nella prescrizione e nella distribuzione dei preparati a "Registro ASL". Tale sistema permetterà di avere una maggiore visibilità sullo stato della spesa farmaceutica, garantirà il rispetto delle procedure previste dalle norme di legge in vigore in modo da prevenire disfunzioni e supportare le strutture competenti nel processo decisionale.

Sarà inoltre possibile condurre un'analisi dettagliata degli aspetti clinici (terapia del paziente) e di quelli scientifici (ricerca applicata sulla farmaco-economia e sull'efficacia dei farmaci) con importanti impatti sulla sorveglianza epidemiologica e sulla ricerca scientifica.

La soluzione è quindi volta a superare inefficienze che potrebbero compromettere lo sviluppo del benessere della collettività e la sostenibilità dei progetti sanitari.

La realizzazione del progetto e la corretta gestione dei servizi ad esso collegati, consentirà di garantire una gestione integrata dei percorsi di diagnosi e di cura del paziente da parte di tutti i soggetti coinvolti.

Il Progetto si basa sul coinvolgimento di più soggetti:

1. Pazienti cronici utenti del servizio sanitario pubblico.
2. Medici di base.
3. Aziende Sanitarie Locali della Regione Campania.
4. Centri prescrittori.
5. Farmacisti.
6. Settore farmaceutico – Assessorato Sanità Regione Campania.
7. Osservatorio epidemiologico – Assessorato Sanità Regione Campania.
8. Dipartimento della Donna, del Bambino e di Chirurgia Generale e Specialistica della SUN (responsabile gestione Registro Regionale dei soggetti in terapia con GH)

L'idea alla base del Progetto è quella di un mutuo riconoscimento codificato, univoco, ad accesso mediante credenziali a cura dei diversi soggetti succitati in modo da garantire uniformità di informazioni ed un puntuale controllo del processo di prescrizione dei farmaci a "Registro ASL".

Elementi di rilievo del presente progetto sono:

- ▲ La completa e sostenibile accessibilità agli utenti.
- ▲ Le innovative metodologie e tecnologie prescelte.
- ▲ L'informatizzazione delle procedure gestionali dei privati e della pubblica amministrazione.
- ▲ L'interoperabilità fra i sistemi.
- ▲ L'elevato grado di trasferibilità ad altri farmaci a registro e ad altre regioni.
- ▲ La crescita di una cultura della legalità.

Il progetto proposto, in sintesi, offre una serie di vantaggi per tutti i soggetti:

- ▲ **Per il Cittadino:** poter evitare percorsi onerosi e dispersivi attraverso soggetti diversi e dispersi sul territorio (medico percettore, ASL, medico di famiglia, farmacista) assicurando un'unica tappa, a scelta su due canali, per l'approvvigionamento sicuro del farmaco.
- ▲ **Per il Servizio Sanitario Regionale:** poter disporre in tempo reale, ed in un unico strumento informatico, dei dati relativi al consumo di farmaci, spesso molto onerosi dal punto di vista economico, nelle diverse aziende sanitarie a copertura totale di tutto il territorio campano eliminando in tal modo tutto o almeno in parte, conservando solo la modulistica prevista dalle normative, il sistema cartaceo di trasmissione dati spesso

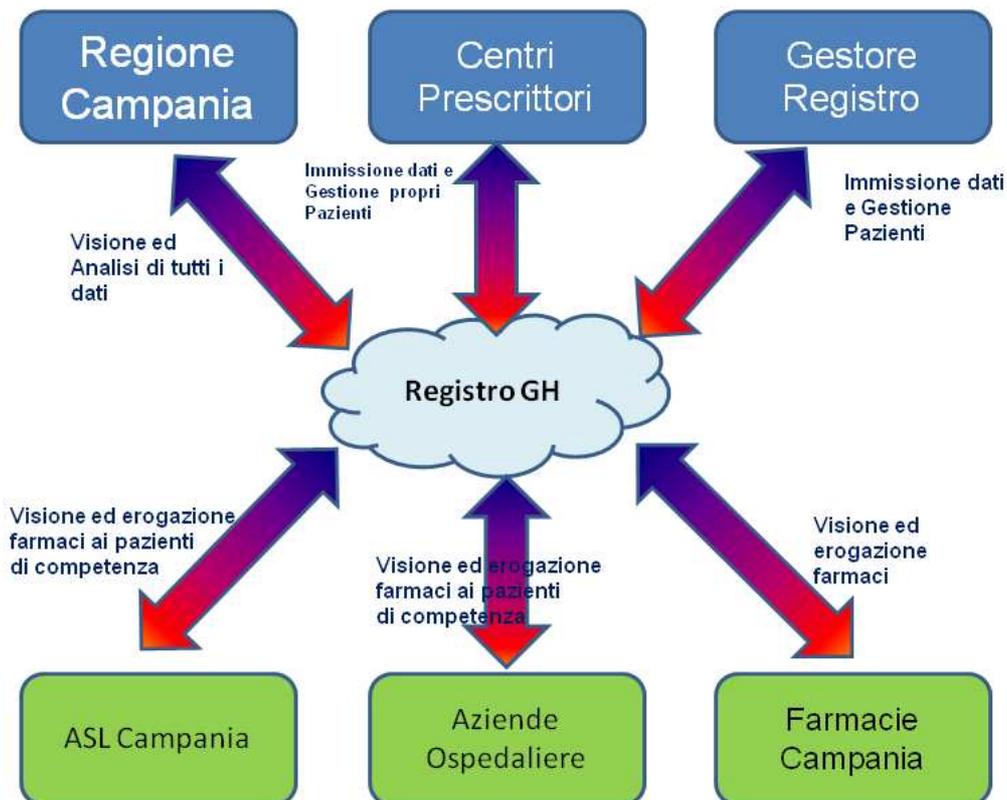
incompleto e di difficile utilizzo, consultazione e revisione il che ha spesso facilitato alcune approvvigionamenti al di fuori di quanto previsto ed ammesso dalla legge.

- ▲ **Per la Ricerca epidemiologica:** poter disporre in un unico strumento informatico di tutti i dati relativi all'uso di un singolo farmaco (indicazioni, uso, durata, effetto, etc...) in tutta la regione Campania che consente una seria ricerca epidemiologica.

Bibliografia

1. Attivazione Registro Regionale dei soggetti in terapia con ormone della crescita, Delibera Giunta Regionale Campania, n. 9088 del 22/11/1996
2. Creazione dei Centri Prescrittori, DPGR 10472 del 07/11/1995

Figura 1 Schema di massima delle interazioni e dei flussi di informazioni



ALCUNI ELEMENTI DI ARCHITETTURA DEL SOFTWARE

Accesso al sistema

L'accesso all'applicativo avviene tramite connessione Internet, è sufficiente avere a disposizione un personal computer (PC) con installato un browser Internet aggiornato.

Per utilizzare il servizio è necessario possedere un login ed una password, forniti dall'amministrazione del RGH, su volere della regione Campania. Saranno abilitati all'utilizzo dell'applicativo tutti i centri prescrittori della Regione Campania. Il salvataggio dei dati avviene su un'unica base dati organizzato in un'unica struttura, eventualmente su archivi federati. Ogni

centro, come riportato in figura, può accedere alla base dati generale ma soltanto per i dati di competenza. Dopo l'autenticazione iniziale l'applicativo riconosce il centro di appartenenza dell'utente registrato e indirizza automaticamente alla sezione dati corretta, non è possibile accedere alla base dati come centro "F", ad esempio, e visualizzare o effettuare modifiche su pazienti in carico ad altri centri.

Sicurezza dei dati

Tutti i dati sensibili, ed identificativi del soggetto in cura, sono sottoposti a cifratura per garantire la sicurezza senza possibilità di identificazione in caso di accessi indesiderati.

Il salvataggio dei dati imputati dai singoli utenti è istantaneo ed è vincolato ai pulsanti funzione. Con periodicità giornaliera viene effettuato un back-up completo, dell'intera base dati, per ridurre al minimo di problemi collegati alla perdita di dati.

L'applicativo è stato progettato in modo da tutelare l'integrità dei dati, in caso di tempi di inattività superiori ai 10 minuti, verranno richiesti nuovamente login e password per accedere nuovamente al sistema e continuare il lavoro. Questa precauzione è necessaria in ambiente internet per eliminare ogni possibilità di utilizzo non autorizzato di una sessione di lavoro aperta e temporaneamente non utilizzata.

Gestione degli errori

L'applicativo gestisce gli errori di imputazione attraverso il redirect verso pagine temporanee che comunicano il problema riscontrato nel momento del salvataggio dell'informazione imputata. Se l'utente genera un errore non gestito, ad esempio con l'immissione di dati anomali o di fronte ad una violazione delle procedure di sicurezza, il sistema blocca la sessione attiva e rimanda alla pagina di autenticazione richiedendo nuovamente log-in e password. Sarà inoltre attivata una procedura interattiva di identificazione dell'errore con comunicazione del campo o dell'informazione imputata non correttamente, senza perdita di dati o interruzione della sessione attiva.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

Semplificazione delle procedure di accesso alla terapia con ormone della crescita (GH), sottoposto a "Registro ASL", per i cittadini della Regione Campania e monitoraggio regionale epidemiologico e di spesa.

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

L'intervento è volto a superare inefficienze che possono compromettere lo sviluppo del benessere della collettività e la sostenibilità dei progetti sanitari, attraverso la realizzazione di una rete di scambio di informazioni e autorizzazioni per la prescrizione e la distribuzione dei farmaci "a registro ASL"

L'obiettivo verrà realizzato con la creazione di un sistema informativo *web based tailor-made*.

Tale sistema informativo da un lato consentirà al paziente di velocizzare le pratiche amministrative e prescrittive dell'ormone somatotropo, agevolando quindi l'accesso alle cure, e dall'altro l'archiviazione di tutti i dati clinici, resi disponibili da parte del pediatra di base, del centro prescrittore, per monitorare e migliorare l'efficacia della terapia.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Garantire il monitoraggio della spesa farmaceutica del settore, il rispetto delle procedure previste dalle norme di legge in vigore in modo da prevenire l'uso non consentito del farmaco e supportare le strutture competenti nel processo decisionale.

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Consentire una analisi dettagliata degli aspetti clinici (terapia del paziente) e di quelli scientifici (ricerca applicata sulla farmaco-economia e sull'efficacia dei farmaci) con importanti impatti sulla sorveglianza epidemiologica e sulla ricerca scientifica.

PRINCIPALI INDICATORI DI RISULTATO

OBIETTIVO GENERALE	
Indicatore di risultato	Tasso di copertura della prescrizione dell'ormone somatotropo con il sistema informativo sul totale delle prescrizioni
Standard di risultato	100%
Indicatori di risultato	Riduzione dei tempi medi di prescrizione
Standard di risultato	Da massimizzare
Indicatori di risultato	Riduzione dei tempi medi di erogazione
Standard di risultato	Da massimizzare
Indicatori di risultato	Pazienti sottoposti a monitoraggio continuo sulla adeguatezza della terapia
Standard di risultato	100%

OBIETTIVO SPECIFICO 1	
Indicatore/i di risultato	Numero dei centri prescrittori che utilizzano il sistema
Standard di risultato	100%
Indicatori di risultato	Numero degli erogatori che utilizzano il sistema
Standard di risultato	Da massimizzare

OBIETTIVO SPECIFICO 2	
Indicatore/i di risultato	Numero di irregolarità individuate
Standard di risultato	100%
Indicatori di risultato	Risparmio spesa farmaceutica Regione
Standard di risultato	Da massimizzare

OBIETTIVO SPECIFICO 3	
Indicatore/i di risultato	Numero di studi e analisi (pubblicazioni, convegni...)
Standard di risultato	Da massimizzare

CRONOPROGRAMMA

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Obiettivo specifico 1	Esperimento procedure di gara	■					■						■						■						■	
	Rapporti con i Fornitori		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Rapporti con i Centri Prescrittori		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Acquisizione di beni strumentali			■	■	■	■	■					■	■						■						■
	Raccolta e definizione requisiti in conferenza con gli operatori	■	■	■	■		■							■						■						■
	Realizzazione e messa in produzione Sistema Informativo					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		■						■
	Formazione						■	■	■	■	■	■	■	■				■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Convegni per diffusione pubblica						■	■	■	■	■	■	■	■					■	■	■	■	■	■	■	■
Obiettivo specifico 2	Raccolta requisiti	■	■	■	■		■						■						■						■	
	Implementazione report e cruscotto direzionale CP						■										■	■	■						■	
	Implementazione report e cruscotto direzionale Regione						■										■	■	■						■	
	Implementazione allarmi e segnalazioni anomalie						■										■	■	■						■	
Obiettivo specifico 3	Convegni						■						■						■	■	■	■	■	■	■	
	Pubblicazioni						■												■				■	■	■	
	Revisione protocolli terapeutici						■												■				■	■	■	
	Monitoraggio epidemiologico						■											■	■	■	■	■	■	■	■	

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Tipologia	Anno 1	Anno 2	Totale in €
<i>Personale strutturato del Dipartimento*</i>	€ 70.000,00	€ 70.000,00	€ 140.000,00
<i>Beni e servizi</i>	€ 443.000,00	€ 107.000,00	€ 550.000,00
<i>Missioni (per formazione)</i>	€ 11.000,00	€ 5.000,00	€ 16.000,00
<i>Spese generali</i>	€ 7.000,00	€ 7.000,00	€ 14.000,00
<i>Totale</i>	€ 531.000,00	€ 189.000,00	€ 720.000,00

*N.B. l'utilizzo dei fondi esclude la possibilità di reclutamento di nuovo personale

Linea Progettuale 2.5

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 2

Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: AOUs della Seconda Università degli Studi di Napoli

Importo assegnato: euro 600.000,00

Durata del progetto: 3 anni

Titolo del progetto “Attuazione dei percorsi di accreditamento e corretto utilizzo dei servizi ospedalieri e territoriali del paziente anziano nella Regione Campania”

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Prof. Giuseppe Paolisso, Professore Ordinario di Medicina Interna presso la Seconda Università degli Studi di Napoli, Dipartimento Di Scienze Mediche, Chirurgiche, Neurologiche, Metaboliche E Dell'invecchiamento.-SUN Napoli.

STRUTTURE COINVOLTE: Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche, Neurologiche, Metaboliche e dell'invecchiamento.-SUN Napoli

OBIETTIVI QUALITATIVI E QUANTITATIVI CHE SI INTENDONO CONSEGUIRE:

Obiettivo 1

- 1. Creare una “Rete Geriatrica tra le strutture specialistiche” ospedaliere e territoriali in cui confluiscano dati amministrativi e clinici per la valutazione dei risultati clinici e organizzativi e della qualità dell'assistenza.**

A tale scopo si cercherà di creare anche attraverso l'utilizzo di sistemi di integrazione informatici una vera e propria banca dati con tutte le informazioni necessarie alla ricostruzione del percorso assistenziale del paziente per cercare di individuare le criticità di natura economica organizzativa e operativa per l'accesso in Campania ai servizi domiciliari e alle unità geriatriche e per l'attuazione dei modelli organizzativi (P.U.A, Disease Management, Chronic care model (CCM) dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) già collaudati. Una volta individuate tali criticità, attraverso il confronto professionale tra gli operatori (medici e non) che partecipano alla rete, e attraverso l'analisi delle singole realtà territoriali si cercherà di fornire delle indicazioni utili al superamento di tali criticità.

Questo sarà possibile grazie al coinvolgimento nella rete del più ampio numero possibile di strutture e di figure professionali coinvolte nel piano assistenziale individuale a partire dai medici di medicina generale (MMG), strutture ospedaliere, strutture residenziali, amministrazioni locali e servizi territoriali della regione Campania.

Risultati attesi

- o L'individuazione dei nodi critici del percorso assistenziale del paziente anziano.
- o Formulazione di indicazioni utili al superamento di tali criticità

Indicatori di esito

- o Creazione di una banca dati con tutte le informazioni relative al:
 - numero di interventi, procedure e attività sanitarie e socio-sanitarie erogate a persone presso il proprio domicilio, presso le strutture territoriali (numero di prestazioni sanitarie occasionali o a ciclo programmato) e presso le strutture ospedaliere (numero di accessi ambulatoriali, numero di ricoveri);
 - numero di figure professionali coinvolte; fasce orarie di operatività dei servizi erogati; capacità di Gestione informatica della scheda sanitaria; numero di strutture in connessione telematica; utilizzo di supporti tecnologici e strumentali comuni; etc

Obiettivo 2

Garantire un 'adeguata formazione con percorsi di accreditamento del personale medico e non, con lo scopo di standardizzare i comportamenti professionali nella gestione della persona con cronicità

A tale scopo sarà organizzato e realizzato un corso di formazione a distanza dedicato a specialisti in Geriatria, Medicina Interna, Diabetologia, Cardiologia, neurologia residenti nella Regione Campania sugli strumenti per la gestione del paziente anziano con comorbidità, sui principali modelli organizzativi (P.U.A, Disease Management, Chronic care model (CCM) e sui Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per la gestione delle principali malattie croniche dell'invecchiamento, quali la demenza, il diabete, le malattie cardiovascolari al fine di:

- Evitare istituzionalizzazioni improprie o gravi situazioni di emergenza sociale;
- Evitare ricoveri non strettamente necessari e favorire le dimissioni protette;

Risultati attesi: E' stato dimostrato che il ritardo diagnostico con l'inevitabile posticipo delle strategie terapeutiche, riabilitative, assistenziali ed etiche determina una più veloce progressione della malattia, una anticipata disabilità un peggioramento della qualità della vita del paziente della persone malata e della famiglia con l'inevitabile incremento dei costi socio sanitari.

La migliore conoscenza dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali validati a livello nazionale delle patologie croniche dell'anziano sarà il punto di partenza per una loro più frequente applicazione su tutto il territorio regionale. Questo permetterà non solo di ridurre il tempo di attesa per la diagnosi favorendo una migliore gestione e presa in carico del paziente ma anche di standardizzare le cure prima in ambito regionale e poi a livello nazionale, diminuendo la "mobilità" da una regione all'altra che spesso costituisce un fattore di spreco delle risorse sanitarie".

Indicatori di esito saranno:

- a) L'accREDITamento del corso come Evento Formativo nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina.
- b) Il numero di iscrizioni al corso da parte dei medici specialisti geriatri, diabetologi e internisti, medici di medicina generale.
- c) L'apprendimento da parte dei partecipanti che viene valutato attraverso la compilazione di un questionario di verifica al termine del corso. Tale verifica ci da un indicazione sull'efficacia del corso nella formazione dei partecipanti.
- d) Il punteggio ottenuto dalle schede di valutazione dell'evento da parte di partecipanti che fornisce la rilevanza degli argomenti trattati rispetto alla loro necessità di aggiornamento e la qualità educativa/di aggiornamento fornita dall'evento

Obiettivo 3

Promuovere nella popolazione geriatrica una corretta e diffusa conoscenza dell'utilizzo dei servizi ospedalieri e territoriali.

A tale scopo saranno individuate le associazioni culturali per anziani, pensionati, sindacati, centri diurni ed i presidi geriatrici territoriali e residenziali non ospedalieri (elenco RSA, UO geriatriche territoriali in Campania con responsabile) presso i quali verranno effettuati degli incontri con gruppi di ascolto per:

- a) fornire le indicazioni operative relativamente alle procedure di attivazione e gestione dei Servizi Assistenza Domiciliare comunali (d'ora in poi denominati SAD) e Servizio

Assistenza Domiciliare Integrata (d'ora in poi denominata ADI), al fine di migliorare l'integrazione fra i servizi socio sanitari.

- b) sottolineare le criticità di natura economica, organizzativa, operativa per l'accesso in Campania ai servizi domiciliari e alle unità geriatriche.
- c) proporre dei modi per superare tali criticità

Risultati attesi

Agevolare le cure per coloro che necessitano di brevi interventi di recupero e rieducazione funzionale per la gestione riabilitativa di disabilità minimali, segmentarie o transitorie

Costo Complessivo: Euro 600.000

Voce di spesa	Cifra prevista (euro)	Descrizione
Attrezzature	90.000	Attrezzature informatiche per la creazione e gestione della rete geriatrica.
Beni e servizi	310.000	Spese necessarie per la creazione della banca dati e per la formazione e gestione della rete geriatrica
Pubblicazioni, Convegni:	150.000	Spese per l'organizzazione del Corso di Formazione a Distanza Spese previste: segreteria organizzativa, spese di coordinamento del corso, spese accreditamento ECM, creazione piattaforma web, - Progettazione e realizzazione di una piattaforma FAD, Organizzazione grafica del progetto, Stampa brochure per divulgazione progetto, Produzione di materiale didattico audio video+slide etc
Altro	50.000	Spese per la gestione amministrativa del progetto
TOTALE	600.000	

Linea Progettuale 2.6

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 2

Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: AOU Federico II**Importo assegnato: 500.000,00****Durata del progetto: 24 mesi****Titolo del progetto: Strumenti di Economia Sanitaria e Management a supporto della implementazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) e della rete tra i Centri per la diagnosi e cura della Sclerosi Multipla (SM) in Campania****1. PREMESSA**

In generale e, soprattutto, in ambito sanitario quando si prevede il trattamento di patologie complesse, si richiede frequentemente il contributo di più attori all'interno di un sistema inter-professionale, inter-disciplinare e multi-disciplinare. La complessità di un sistema come quello sanitario può creare condizioni favorevoli alla variabilità, i difetti di congruità, di continuità e scarsa integrazione nella cura, tutte condizioni che facilitano la possibilità di errore.

Attraverso, dunque, interventi di ristrutturazione organizzativa e gestionale, e riconfigurando i servizi sia a livello aziendale che a livello regionale, diventa possibile conciliare l'ottenimento di benefici reali in termini di salute e l'utilizzo efficiente delle risorse.

2. RAZIONALE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito **la Sclerosi Multipla una delle malattie socialmente più costose**: in Italia il costo sociale annuo della malattia è di 1 miliardo e 600 milioni di euro. Tra le malattie neurologiche incide più dell'ictus e della malattia di Alzheimer e questo perché colpisce la popolazione giovane-adulta, quella normalmente più produttiva, perché le persone con SM sviluppano una disabilità di vario grado e progressiva, perché la malattia dura in media 40 anni.

Il costo medio annuo per ogni persona colpita da Sclerosi Multipla è di circa **32.000 euro**.

Da questi dati dello Studio MuSIC² (Multiple Sclerosis Italian Costs), primo studio realizzato dall'AIMS (Associazione Italiana Sclerosi Multipla), nel nostro Paese nel 1996-1997, emergono alcune considerazioni: va notato che i **costi diretti** della SM sono costituiti, soprattutto, da ricoveri, visite, esami, riabilitazione, terapie; dunque, costi ospedalieri, controlli medici e ausili, più che dalle spese farmacologiche, che anzi ne costituiscono solo una piccola parte (va tuttavia ricordato che la valutazione è stata condotta in precedenza all'introduzione dell'interferone beta, notoriamente molto costoso; oggi i farmaci rappresenterebbero, invece, una delle voci più significative dei costi diretti). Inoltre, sono stati valutati i cosiddetti costi tangibili, ovvero sono stati identificati, misurati e monetizzati anche i **costi indiretti**, legati alla perdita di produttività della persona con sclerosi multipla e di chi la assiste e all'assistenza informale. Infatti, secondo una ricerca socio-sanitaria, promossa dall'AIMS stessa, il 64% delle persone con SM ha modificato la propria attività lavorativa a causa della maggiore faticabilità e della difficoltà di movimento: di questi il 46% ha dovuto cessarla, il 25% ridurla, il 10% cambiarla, mentre il 10% è stato prepensionato e l'1% licenziato.

Si evince come la conoscenza della rilevanza sociale della SM e dei costi correlati alla sua presenza, consente di fare il bilancio in termini economici dell'efficacia delle cure nel determinare

² Si tratta del primo studio - effettuato nel nostro Paese nel 1996-1997 ed i cui risultati sono stati elaborati e presentati nel 1999 - per valutare i molteplici costi che il paziente, la famiglia, la società devono sostenere a causa della SM. Lo studio, realizzato dall'AIMS in collaborazione con il Cergas (Università Bocconi, Milano) e con il contributo di una casa farmaceutica, ha coinvolto tutti i centri italiani e oltre 550 persone, un campione rappresentativo, in un periodo precedente alla diffusione della terapia con interferone beta.

minori aggravamenti, minore invalidità e quindi, negli anni, minori spese di ospedalizzazione o di assistenza sanitaria e sociale.

I 53 Stati Membri della Regione Europea dell'OMS hanno concordato una nuova politica comune di riferimento - la Salute 2020.

Il loro obiettivo condiviso è di “migliorare in misura significativa la salute e il benessere delle popolazioni, ridurre le disuguaglianze nella salute, potenziare la sanità pubblica e garantire **sistemi sanitari centrati sulla persona**, che siano universali, equi, sostenibili e di elevata qualità.”

È possibile ottenere benefici reali in termini di salute, a un costo accessibile e mantenendosi nei limiti imposti dalle ristrettezze di risorse, se si adottano strategie efficaci. Un numero crescente di evidenze scientifiche nel settore dell'economia della prevenzione delle malattie dimostra come si possano contenere i costi sanitari, ma solo se le misure prese sono mirate anche alla riduzione delle disuguaglianze da un estremo all'altro del gradiente sociale e vanno a sostegno della parte più vulnerabile della popolazione. L'utilizzo efficiente delle risorse nell'ambito del settore sanitario può contenere i costi. I sistemi sanitari europei sono chiamati a migliorare la propria performance e rispondere a nuove sfide. La riconfigurazione dei servizi, l'assunzione di nuove responsabilità e l'introduzione di incentivi e meccanismi di pagamento possono rivelarsi interventi redditizi. I sistemi sanitari, come gli altri settori, devono adattarsi ed evolversi. Lo hanno sottolineato anche organizzazioni quali l'Unione Europea e l'OCSE nelle loro prese di posizione in materia di politica sanitaria. La salute 2020 si fonda sui valori espressi nella Costituzione dell'OMS: “Il godimento del più elevato livello di salute raggiungibile è uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano.” (Comitato Regionale Europeo - Sessantaduesima Sessione - Malta, 10-13 settembre 2012)

Gli obiettivi previsti dall'OMS possono essere realizzati a livello regionale attraverso la realizzazione di un modello organizzativo dei Centri SM, condiviso dai centri stessi, che consenta non solo l'ottimizzazione delle risorse ma anche equità nella distribuzione delle stesse e nei processi di cura dei pazienti.

3. SCENARIO NAZIONALE

In Italia le persone con Sclerosi Multipla fanno riferimento a Centri specializzati per la diagnosi e la cura, molti dei quali sono impegnati da anni nella ricerca e nella clinica della malattia. Uno degli aspetti più delicati nel trattamento della SM riguarda la riabilitazione, che mira a migliorare al massimo le capacità funzionali dell'individuo e, dunque, a favorire la sua indipendenza tout court.

Le persone con SM in Italia oggi possono contare su **strutture neurologiche**, presenti in ogni provincia, che costituiscono un punto di riferimento sia nel momento diagnostico che successivamente, garantendo una continuità assistenziale.

In un'indagine condotta dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM) sui Centri italiani³, sono stati evidenziati gli **aspetti organizzativi e le criticità del funzionamento dei centri** stessi.

In particolare, dalla ricerca emerge che i Centri autonomi dedicati esclusivamente alla SM sono soltanto il 9% e ben il 70% degli altri dispone almeno di un medico di riferimento per la SM (in genere un neurologo) e gran parte (81%) ha un ambulatorio dedicato alla SM. Questo significa che, a differenza di quanto accadeva fino a pochissimi anni fa, **oggi una persona con sclerosi multipla può contare, in tutta Italia, su un gran numero di strutture** in cui operano diverse figure professionali con una preparazione specifica per questa malattia.

Le restanti strutture sono costituite da reparti o ambulatori neurologici non dedicati esclusivamente alla SM, ma comunque autorizzati alla somministrazione dei farmaci necessari: ciò contribuisce a

³ Si fa riferimento ai Centri autorizzati dal 1996 a dispensare l'interferone beta.

rendere più capillare, e quindi più comoda per chi ne ha bisogno, la disponibilità dei farmaci sul territorio italiano.

In particolare, dalla ricerca emerge che solo due terzi delle persone con sclerosi multipla fa riferimento ai centri clinici individuati dal Ministero, mentre una parte si rivolge ad altri reparti neurologici ospedalieri non specializzati, oppure direttamente ai liberi professionisti e al medico di famiglia. E' quindi l'intera struttura nazionale sanitaria ospedaliera e territoriale che deve operare in rete, al servizio delle persone malate.

Il dato rilevante è che il 65% dei malati seguiti si rivolge ai "grandi centri" (con un'utenza di oltre 250 pazienti), che rappresentano però solo il 18% di tutte le strutture. Ne deriva un sovraccarico dei centri di ampie dimensioni, presso i quali, nonostante la maggiore disponibilità di risorse umane e tecniche, si verificano spesso notevoli allungamenti dei tempi di attesa e, forzatamente, un certo assottigliamento del tempo dedicato a ciascun malato.

Il 22% dei pazienti è seguito da centri medio-grandi (con un bacino di utenza da 100 a 250 persone con SM), l'11% da centri medio-piccoli (che seguono da 25 a 100 pazienti), il 2% da centri piccoli (fino a 25 pazienti).

Nel Sud Italia, viene denunciata la **mancanza di applicazione delle recenti Linee guida in materia di riabilitazione**, emesse dal Ministero della Sanità con provvedimento 7.5.1998.

In particolare, nonostante la specifica citazione della sclerosi multipla nel decreto, si lamenta la difficoltà ad ottenere fisioterapia a carattere continuativo o per i periodi necessari indicati dal fisiatra di riferimento, che ne attesta la necessità.

Si rilevano, alla base di queste segnalazioni due motivi fondamentali: da un lato l'**assenza di strutture territoriali**, dall'altro la **scarsità di personale** e le **dimensioni dei centri non proporzionate alla domanda**.

4. SCENARIO REGIONALE

I soggetti affetti da patologie croniche, com'è noto, necessitano di continuità assistenziale, di follow-up sistematici più o meno intensi a seconda della gravità clinica, di informazione e sostegno al fine di raggiungere la massima autogestione possibile.

Da ciò nasce l'esigenza di nuovi modelli organizzativi assistenziali, basati su di un approccio sistemico e integrato che implichi un'azione coordinata tra tutti gli attori del sistema assistenziale (medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, MMG, personale infermieristico), che con responsabilità diverse sono chiamati a sviluppare interventi mirati verso comuni obiettivi su un "patto di cura" condiviso con il cittadino e i suoi eventuali, e auspicati, caregivers.

La programmazione della Regione, in questi anni di gestione commissariale, ha dedicato ampio spazio alla predisposizione di soluzioni organizzative che individuano i presidi secondo il modello Hub & Spoke, utilizzando la logica dell'intensità delle cure. Tali soluzioni sono state ampiamente dettagliate nel Decreto 49/2010 col quale si sono predisposte azioni di riorganizzazione della rete emergenza-urgenza, in particolare per le patologie complesse tempo dipendenti quali le reti cardiologica, ictus e trauma.

Il Decreto n. 82 del 05/07/2013 "Adeguamento programmi operativi 2013 / 2015 agli indirizzi ministeriali" della Regione Campania, prevede al paragrafo sul Programma 13 l'adesione alle linee di indirizzo ministeriali, che prevedono la realizzazione del seguente obiettivo:

■ individuazione dei presidi secondo il modello Hub & Spoke secondo la logica dell'intensità delle cure e relativa individuazione dei Centri di riferimento.

Reti assistenziali per intensità di cure: valorizzazione manovre (€/mIn)			
	2013	2014	2015
Reti assistenziali per intensità di cure	-	-	-
Individuazione dei presidi secondo il modello Hub & Spoke	-	-	-
Definizione dei percorsi di cura e dei percorsi diagnostico terapeutici relativi alle principali patologie croniche	-	-	-
Prevenzione del piede diabetico attraverso l'attuazione del disease management.	-	-	-
Individuazione della rete assistenziale regionale	-	-	-

Fonte: Decreto n. 82 del 05/07/2013 “Adeguamento programmi operativi 2013 / 2015 agli indirizzi ministeriali” – Regione Campania

Nella programmazione regionale sebbene non vi sia un chiaro riferimento ai Centri SM, è chiaro però l'intento di pervenire a nuove modalità organizzative dei Centri di riferimento per varie patologie, che contemplino un'integrazione tra ospedale e territorio in un'ottica di compensazione.

I Centri per la SM, attualmente, presenti in Regione Campania sono n. 13:

1. Centro Regionale per la Sclerosi Multipla (1) – AOU Federico II – Napoli;
2. Centro Regionale per la Sclerosi Multipla (2) – AOU Federico II – Napoli;
3. Centro Regionale per la Sclerosi Multipla – I Clinica Neurologica, II Università degli Studi – Napoli;
4. Centro Regionale per la Sclerosi Multipla – II Clinica Neurologica, II Università degli Studi – Napoli;
5. Centro Regionale per la Sclerosi Multipla – Divisione di Neurologia, A.O.R.N. Cardarelli – Napoli;
6. Centro per la Sclerosi Multipla – Ospedale San Paolo – Napoli;
7. Centro per la Sclerosi Multipla - A.O.R.N. - Ospedali dei Colli – Napoli;
8. Centro Provinciale per la Sclerosi Multipla – A.O. S. Anna e S. Sebastiano – Caserta;
9. Centro per la Sclerosi Multipla – ASL Caserta c/o Presidio Ospedaliero S. G. Moscati – Aversa (CE)
10. Centro per la Sclerosi Multipla – Divisione Neurologica, A.O. San Giovanni di Dio – Salerno;
11. Centro per la Sclerosi Multipla – ASL Salerno c/o U.O. di Neurologia, Presidio Ospedaliero Maria SS. Addolorata – Salerno;
12. Centro per la Sclerosi Multipla – Reparto di Neurologia – A.O.G. Rummo – Benevento;
13. Centro per la Sclerosi Multipla – U.O. di Neurologia, A.O. San Giuseppe Moscati – Avellino.

5. DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

Il progetto si pone l'obiettivo di sviluppare nuove modalità assistenziali basate sulla integrazione dei professionisti e dei servizi nella definizione e gestione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi e centrati sui bisogni della persona.

Si tratta di definire modalità organizzative del lavoro in rete che superino l'impropria contrapposizione tra Ospedale e Territorio, individuando metodologie e strumenti per favorire al massimo le loro potenzialità.

La rete che si va a creare deve tener conto delle realtà locali con l'integrazione dei medici di medicina generale, dei neurologi nonché degli altri specialisti fondamentali nel percorso quali infermieri, fisioterapisti, psicologi, etc.. Tale integrazione agevola il processo di condivisione di scelte terapeutiche basate sulla evidence based medicine (EBM) tra i diversi professionisti coinvolti nonché un maggiore coinvolgimento del paziente e quindi una miglior adesione alla terapia.

La rete va costruita senza dimenticare il contributo delle associazioni di volontariato e delle famiglie che possono collaborare in modo significativo nella corretta informazione e al supporto ai pazienti.

L'applicazione di un PDTA passa attraverso quindi l'ottimizzazione della distribuzione territoriale dei centri prescrittori e come già ribadito la loro messa in rete.

La condivisione dei PDTA da parte di tutti gli attori coinvolti nella presa in carico del paziente, nonché il coinvolgimento finalizzato ad avviare un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare indicatori di processo ed esito necessari per avviare il miglioramento della qualità del processo stesso, necessita un miglioramento delle conoscenze dei neurologi tutti e di quelli dei centri di riferimento nonché dei farmacisti e dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta e degli altri specialisti coinvolti nella problematica. Si rende necessario quindi attivare un percorso formativo in materia di farmaco economia, di gestione e management, oltre che di epidemiologia e statistica.

6. OBIETTIVI

In considerazione degli scenari sopra esposti, della rilevanza socio sanitaria della SM e, dunque, dell'importanza assunta dalla efficiente ed efficace gestione dei centri di SM, il progetto ha come **obiettivi generali** i seguenti:

1. Promuovere la costruzione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per la sclerosi multipla finalizzata all'ottimizzazione del trattamento e delle risorse e condivisa con le associazioni di volontariato
2. Gestire l'ingresso di ogni paziente con patologia cronica nel PDTA al quale partecipano tutti gli attori coinvolti nella rete valorizzando le specifiche competenze
3. Identificazione di un modello organizzativo ottimale per la gestione dei Centri di Sclerosi Multipla della Regione Campania;
4. Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza per la Sclerosi Multipla, sia in ambito riabilitativo che di assistenza domiciliare;
5. Costruire una rete informatica tra i centri SM per il monitoraggio di dati ed indicatori e per il collegamento con la rete della Medicina Generale.
6. Costruire un cruscotto direzionale per i centri SM
7. Costruire una banca dati in cui confluiscono dati amministrativi e clinici per la valutazione della qualità dell'assistenza
8. Migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti facilitando l'accesso alle cure.
9. Razionalizzare la possibilità di accesso alle cure mediante l'ottimizzazione della rete dei centri prescrittori in base alla territorialità.
10. Individuare criteri di accreditamento dei centri prescrittori sul territorio campano a garanzia e tutela della salute del paziente
11. Ottimizzare la spesa sanitaria regionale mediante il potenziamento dell'appropriatezza organizzativa
12. Ridurre l'erratismo sanitario e facilitare la presa in carico del paziente;
13. Supportare i Centri per la SM con un percorso formativo manageriale;

14. Valorizzare le peculiarità di ciascun centro SM;
15. Stimolare il dialogo tra la Direzione Aziendale, Farmacia e Centro SM, all'interno dell'azienda;
16. Fornire un contributo al contenimento della spesa regionale, attraverso il miglioramento dell'appropriatezza delle prestazioni e la razionalizzazione delle risorse assorbite nella gestione della Sclerosi Multipla;
17. Adozione di un Modello Organizzativo regionale dei Centri SM e l'istituzione di un Registro Regionale per la SM.
18. Promuovere un percorso formativo manageriale rivolto ai neurologi tutti, ai responsabili dei centri prescrittori ed ai medici di medicina generale (MMG) e agli altri specialisti per un loro coinvolgimento attivo.
19. Garantire la continuità delle cure mediante una gestione integrata del paziente da parte dei servizi territoriali ed ospedalieri nonché sociali e tramite il coordinamento dell'attività dei MMG, degli specialisti neurologi e degli altri specialisti finalizzato anche alla riduzione degli accessi impropri al ricovero ospedaliero

7. PROMOTORI

La progettazione e la realizzazione del progetto è a cura del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università "Federico II" di Napoli (Direttore: Prof.ssa Maria Triassi), in collaborazione con la Scuola di Dottorato in Economia e Management delle Aziende e delle Organizzazioni Sanitarie.

Coordinatore Scientifico del progetto è la Prof.ssa Maria TRIASSI

Il soggetto proponente può altresì avvalersi di forme di collaborazione con altri enti pubblici, privati o singoli professionisti del settore, per la fornitura di servizi e/o per la realizzazione di specifiche attività necessarie alla completa realizzazione del progetto. In ogni caso la responsabilità della gestione dell'intervento ricade esclusivamente sull'ente proponente.

Di supporto ai docenti ove necessario sarà garantita la presenza di tutor neolaureati e/o diplomati per le attività teorico-pratiche e di collaboratori tecnici e diplomati esperti del settore.

8. TARGET

Il progetto è rivolto a tutti gli stakeholder che gravitano intorno ai processi di gestione dei pazienti con Sclerosi Multipla. In particolare:

- Referenti dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania, ARSAN e SORESA;
- Direzioni generali sanitarie ed amministrative delle aziende della Regione Campania
- Neurologi responsabili dei centri SM campani e loro collaboratori
- Fisiatri, oculisti, psicologi, terapisti, infermieri
- MMG, epidemiologi, statistici, ingegneri, igienisti ed esperti di organizzazione sanitaria, economisti sanitari, medici legali
- Farmacisti delle ASL/AO dove insistono i centri SM

9. PERIODO

Il progetto sarà realizzato in 24 mesi, necessari per la costruzione del PDTA, del modello organizzativo, degli indicatori, per la messa in rete dei centri SM e la costruzione di una banca dati e per lo svolgimento della formazione

INDICATORI

Gli indicatori considerati sono:

- Messa in rete di almeno il 60% dei centri SM
- Elaborazione e condivisione di un PDTA sulla SM con gli esperti della materia
- Elaborazione e condivisione di almeno 20 indicatori sintetici di efficienza ed efficacia da monitorare dai vari centri SM attraverso la messa in rete
- Costruzione di una banca dati (database) con inserimento di almeno il 75% dei dati amministrativi e clinici
- Formazione e coinvolgimento attivo di almeno il 70% dei Centri SM

COSTO

Il costo del progetto è pari ad euro 500.000 di cui:

- spese per risorse umane 35%
- spese generali e amministrative 10%
- spese per segreteria organizzativa e comunicazione 15%
- spese per tecnologia con banca dati e rete ed eventuale ammodernamento strutturale 30%
- spese per materiale didattico, divulgativo ed editoriale 10%

Linea Progettuale 2.7

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 2

Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: CENTRO DI FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA – AOU Seconda Università degli Studi di Napoli

Importo assegnato: 100.000,00

Durata del progetto: 1 anno

Titolo del progetto: Implementazione di percorsi diagnostico terapeutici sull'uso appropriato delle statine

1. Inquadramento della patologia cronica cardiovascolare indotta da dislipidemia e del trattamento farmacologico correlato

La patologia cardiovascolare risulta tra le più importanti cause di morte nella popolazione dei paesi sviluppati (1). In molti casi all'origine della patologia si trova un'alterazione dei livelli dei lipidi in generale e del colesterolo in particolare (2).

La malattia cardiovascolare riconosce un'eziologia tipicamente multifattoriale. L'entità del rischio individuale di incorrere in un evento cardiovascolare dipende dalla combinazione dei livelli dei vari fattori di rischio di una persona: tra i più importanti vi è l'età (3).

La promozione di un appropriato stile di vita (essenzialmente una corretta alimentazione, un'adeguata attività fisica e la sospensione del fumo di sigaretta se presente) rappresenta, in questo contesto, il primo provvedimento da attuare nel controllo del rischio cardiovascolare. Per quanto riguarda la colesterolemia LDL, l'obiettivo della terapia (secondo le più recenti linee guida internazionali) è di ottenere livelli plasmatici di C-LDL quanto più vicini ai valori limite considerati accettabili definendo, in tal modo, il "target terapeutico" (TT) (4).

Il trattamento farmacologico ipolipemizzante, in genere, va intrapreso quando tre mesi di un'adeguata dieta ipolipidica (o ipoglicidica nei pazienti con prevalente ipertrigliceridemia) non abbiano permesso di raggiungere il TT appropriato, e dopo aver escluso di trovarsi in presenza di dislipidemie secondarie ad altre patologie o iatrogene. In questi casi particolari, infatti, è necessario individuare ed eliminare la causa della dislipidemia.

Le statine costituiscono una classe di farmaci tra le più utilizzate nel trattamento delle dislipidemie (5). Sono, inoltre, supportate da numerose evidenze scientifiche ed incidono fortemente sulla spesa farmaceutica (9% della spesa convenzionata della Regione Campania). Le statine sono farmaci che inibiscono l'Idrossi-Metil-Glutaril Coenzima A reduttasi (HMG CoA-reduttasi), enzima deputato alla conversione del 3-idrossi-3-metil-glutaril Coenzima A ad acido mevalonico (precursore degli steroli, incluso il colesterolo), riducono i livelli di LDL, aumentano quelli di HDL e riducono i lipidi.

Numerosi studi hanno dimostrato che le statine posseggono, oltre all'azione ipocolesterolemizzante, anche altri effetti, denominati "effetti pleiotropici" (6,7). Si tratta di effetti cioè, che coinvolgono le cellule endoteliali e muscolari lisce, i monociti-macrofagi e i linfociti T, ed interferiscono così, notevolmente, nella fisiopatologia della placca aterosclerotica e nell'evoluzione della placca stessa. Si determinerebbe in questo modo un effetto terapeutico ben più ampio e complesso di quello semplicemente ipocolesterolemizzante, che coinvolge numerosi aspetti della malattia aterosclerotica.

2. Attivazione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per l'utilizzo appropriato delle statine

La razionalizzazione dei percorsi prescrittivi con nuovi modelli assistenziali basati sulla gestione integrata è un obiettivo profondamente sentito, su tutto il territorio nazionale, per contrastare la cronicità delle malattie, in particolare quelle di natura cardiovascolare. Il modello assistenziale che prevede l'attivazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) condivisi e incentrati sui bisogni della persona permette l'individuazione dei nodi critici del percorso assistenziale e l'attuazione di interventi orientati a superare tali criticità (es. prescrizioni inappropriate) (8).

1. Il diretto ed integrato coinvolgimento dei medici nel processo di "cambiamento", con l'analisi a monte del contesto e la sintesi di percorsi concordati ed accettati dai medici stessi, è una delle vie percorribili maggiormente efficaci per ottenere una riduzione di prescrizioni inappropriate (8). Il PDTA mediante *audit* prevede un coinvolgimento a monte degli attori implicati nel processo prescrittivo ed un'analisi attenta dei determinanti la prescrizione. Pertanto, il progetto prevederà la **pianificazione di *audit* clinici** che, confrontando l'assistenza erogata (es. tipologie e quantità di statine prescritte e loro indicazioni d'uso, ecc.) con gli standard definiti (evidence-based, condivisi tra i professionisti e adattati al contesto locale), permetterà di identificare le inappropriatezze, sia in eccesso che in difetto e di verificare i risultati conseguenti al cambiamento sia in termini di processo che, se possibile, di esito.

2. In generale, un medico modifica il proprio atteggiamento prescrittivo quando riesce ad individuare gli ambiti di scarsa appropriatezza della propria attività. Affinché questo avvenga è quindi necessario partire dalle **analisi di contesto**. Il medico partecipante, confrontando direttamente il proprio operare con quanto suggerito dalle linee guida più accreditate, acquisisce consapevolezza dell'eventuale comportamento inappropriato e, con gli altri colleghi, insieme agli *opinion leader* del settore di volta in volta coinvolti nel processo "educativo", analizza gli eventuali ostacoli all'adozione di procedure più appropriate. Vengono definiti, quindi, PDTA condivisi, applicabili nella realtà territoriale in cui si opera.

3. Il percorso condiviso prevede almeno altre due fasi principali: a) la "messa in pratica", ovvero l'**implementazione nella pratica clinica** dei suddetti percorsi clinici così come definiti; b) la **valutazione dell'impatto del cambiamento proposto sulla qualità dell'assistenza**; ciò attraverso un'analisi comparativa sia longitudinale (rispetto a quanto verificato prima della implementazione del PDTA) che trasversale (rispetto a *cluster* di colleghi non coinvolti, almeno inizialmente, nel processo educativo) dei risultati acquisiti.

4. La **formazione degli operatori sanitari** svolge un ruolo chiave nei processi educativi di *audit* che portano alla produzione condivisa del PDTA, coerente con i principi della *Clinical Governance* e con le risorse disponibili. Tra gli strumenti, previsti nel processo di *audit*, vanno annoverati:

- a. processi di consenso locale, gli incontri in cui i professionisti discutono e condividono la rilevanza del problema clinico e l'approccio individuato;
- b. incontri formativi, conferenze, seminari, gruppi di lavoro;
- c. ausilio di *opinion leader*, con la collaborazione di professionisti locali riconosciuti dai colleghi come esperti e con capacità di influenzare significativamente l'andamento prescrittivo nella realtà in cui si opera;
- d. diffusione di materiale educativo, ovvero la distribuzione di linee-guida, pubblicazioni elettroniche.

5. Il metodo che viene proposto richiede l'**attiva partecipazione del personale sanitario**. Tale personale va adeguatamente istruito e possibilmente motivato. Fra il personale sanitario ben si presta a questa metodologia partecipativa il medico di medicina generale (MMG). Il gruppo campione di medici sarà sottoposto a monitoraggio finale.

a) Gli obiettivi qualitativi e quantitativi che si intendono conseguire.

Tale modello assistenziale (PDTA) può risultare utile se applicato in un gruppo campione di medici operanti nelle Aziende Sanitarie Locali (ASL) della Regione Campania al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva delle statine, che tenga conto anche delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili circa l'efficacia di questi farmaci nelle dislipidemie e nella prevenzione secondaria e/o primaria delle malattie cardiovascolari. Pertanto, la razionalizzazione delle prescrizioni di statine da parte di un gruppo campione di medici riguarderà:

- a. aggiornamento continuo degli operatori sanitari
- b. valutazione dell'effettiva fruibilità ed apprendimento delle informazioni
- c. analisi delle prescrizioni di statine
- d. costituzione di una rete di operatori sanitari finalizzata alla rilevazione di risultati di processo e di esito (appropriatezza prescrittiva)
- e. definizione ed implementazione del PDTA condiviso.

b) I tempi entro i quali tali obiettivi si ritengono raggiungibili.

La valutazione dell'uso appropriato o non delle statine aiuterà il medico nella scelta di una terapia farmacologica più idonea in particolari condizioni cliniche. I risultati dell'intervento, proprio perché partecipativo e non impositivo, dovranno essere valutati solo dopo **un periodo non inferiore ai 6 mesi** dall'*audit*.

c) I costi connessi, fermo restando che il raggiungimento degli obiettivi non potrà comportare ulteriori oneri connessi all'acquisizione di risorse umane aggiuntive.

		Costo 6 mesi		Costo Annuale
Descrizione	N	Costo euro	N	Costo euro
Borse di studio	3	30.000,00	3	60.000,00
Emolumenti opinion leader	3	6.000,00	4	8.000,00
Hardware e software	1	2.000,00	1	5.000,00
Analisi dati	1	8.000,00	1	10.000,00
Reportistica	1	2.000,00	1	5.000,00
Materiale di consumo e funzionamento	1	2.000,00	1	4.000,00
Spese Generali		6.000,00		8.000,00
Totale		56.000,00		100.000,00

d) Gli indicatori, preferibilmente numerici, che consentano di misurare la validità dell'intervento proposto.

Nel tempo, il gruppo campione di medici deve portare ad un sensibile miglioramento della qualità delle prescrizioni di statine. A tale scopo è necessario l'adozione di sistemi che coniughino a) acquisizione di dati, b) ricerca continua di evidenze scientifiche a supporto delle decisioni c) integrazione tra gli operatori del settore, d) diffusione di informazioni indipendenti.

Se si realizza il beneficio in termini di appropriatezza prescrittiva delle statine, la metodica operativa potrebbe essere estesa all'intera classe sanitaria del settore.

Linea Progettuale 2.8

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 2

Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: UOD 16 Attività consultoriale e materno infantile

Importo assegnato: 2.100.000,00

Durata del progetto: 1 anno

Titolo del progetto: Le malattie croniche in età evolutiva: definizione e gestione di nuovi percorsi diagnostici terapeutici in Campania

PREMESSE

“Prevenire le malattie croniche: un investimento vitale”, con questo documento, pubblicato nel 2005, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, chiarisce come le malattie croniche siano ormai al primo posto nel mondo fra le cause di morte.

L'OMS denuncia che “..17 milioni di persone muoiono prematuramente ogni anno a causa di questa vera e propria epidemia globale di cronicità che spesso vede il suo esordio proprio nell'età evolutiva.”

Negli ultimi anni la ricerca condotta in alcune ASL italiane sui bisogni dei bambini e delle famiglie con patologie croniche ha fatto emergere un quadro piuttosto eterogeneo, con differenze assistenziali e di bisogni tra Nord, Centro e Sud Italia e tra le diverse ASL con un evidente “gap” di cure e di organizzazione dei servizi. In modo particolare più del 35% delle famiglie con bambini affetti da malattie croniche si ritenevano insoddisfatte per la cura e la presa in carico globale del paziente.

I bisogni sottolineati dai genitori riguardavano: la distanza dal centro di riferimento, le lunghe liste d'attesa, la mancanza di assistenza periferica e/o domiciliare e di centri diurni qualificati, una scarsa integrazione sociale e scolastica e tra i centri e i pediatri di famiglia e i Medici di medicina generale.

In Campania nel periodo 2006-2010 diverse famiglie con piccoli affetti da patologie croniche di tipo **neurologico, endocrinologico e gastroenterologico** hanno scelto di farsi curare in strutture sanitarie extraregionali, nonostante la presenza di centri di alta specializzazione, con significativi aggravii di costo della spesa del Servizio Sanitario Regionale.

CARICO ASSISTENZIALE : IL CHRONIC CARE MODEL (MODELLO REGIONALE)

Alla luce di quanto sopra esposto, soprattutto in relazione a fattori di rischio, epidemiologia e decorso delle principali malattie croniche in età evolutiva, è evidente che non possono essere più considerate vincenti strategie assistenziali “attendiste” e “sintomatiche”, che, per quanto tradizionalmente consolidate, dovranno necessariamente essere abbandonate nel prossimo futuro a favore di un approccio più propriamente prognostico e preventivo e quindi di interventi in grado di prevenire l'insorgenza della malattia e gestirla attraverso nuovi sistemi integrati di assistenza ospedalieri e territoriali con il supporto determinante di istituzioni e del volontariato.

E' proprio nella scelta della logica proattiva della Medicina d'iniziativa, in luogo di quella più passiva della Medicina d'attesa, che si realizza il nuovo Chronic Care Model, esplicitato nei suoi obiettivi e principi fondanti in normative nazionali e regionali.

Il Chronic Care Model si configura come un modello organizzativo di presa in carico nel quale il cittadino, al centro del sistema, viene reso esperto attraverso opportuni interventi di informazione (presa in carico) e addestramento (formazione) ed interagisce, attraverso un piano assistenziale personalizzato e condiviso, con il team multiprofessionale composto da Medici specialisti Aziendali e Universitari, Pediatri di Libera Scelta (PLS), Medici di Medicina Generale (MMG), infermieri e vari operatori delle professioni sanitarie.

Spetta alla "Rete di Specialisti per le patologie croniche in età evolutiva" partendo dalle Cure Primarie ed in particolare dai PLS e MMG l'ambizioso compito di strutturare la programmazione e il coordinamento degli interventi a favore dei malati cronici, allo scopo di garantire ai piccoli pazienti e ai loro familiari una migliore qualità di vita e la possibilità di gestire al meglio la malattia, attraverso l'adozione di corretti stili di vita, il monitoraggio dei parametri fisici e il corretto uso dei farmaci.

Evidenze scientifiche hanno dimostrato che i pazienti che ricevono adeguate informazioni iniziali, un'assistenza integrata su vari livelli e un supporto educativo al self-management, all'autocura e al follow-up, migliorano clinicamente e meno frequentemente ricorrono alle cure ospedaliere.

SCOPO

Elaborazione e messa in opera di un protocollo assistenziale condiviso e programmato Territorio-Ospedale-Territorio per la gestione del paziente pediatrico affetto da malattia cronica. Tale protocollo, basato sulla logica prognostica e preventiva prevista dal Chronic Care Model, dovrà essere funzionale, agevole e costruito sulle esigenze assistenziali dei piccoli pazienti coinvolti.

L'obiettivo è quello di organizzare una rete che integri i MMG, PLS, gli specialisti e altri professionisti coinvolti nella condivisione di scelte terapeutiche basate su EBM e nella promozione dell'empowerment del paziente per ottenere una maggiore adesione ai piani di cura.

OBIETTIVI GENERALI

1. Creare un registro regionale sulle patologie croniche in età evolutiva.
2. Promuovere l'empowerment e il miglioramento della compliance attraverso l'informazione e la presa in carico del paziente e della sua famiglia, l'addestramento del paziente da parte di personale sanitario adeguatamente formato, ad una autogestione consapevole ed efficace della malattia, che consenta di rallentare il decorso e di affrontare adeguatamente l'insorgenza di condizioni acute;
3. Attivazione di specifici percorsi diagnostico-terapeutici basati su una forte integrazione tra specialistica territoriale, ospedaliera e Medicina Generale, volti ad ottimizzare l'assistenza al paziente cronico, rendendola sempre più uniforme e qualificata, al miglioramento della qualità della vita e a ridurre i ricoveri ospedalieri alle situazioni di stretta necessità;
4. Ridurre la morbilità della patologia attraverso l'adozione di corretti stili di vita, di idonee abitudini alimentari, e l'esercizio fisico, quali strumenti di prevenzione e indispensabili sussidi alla corretta gestione della patologia conclamata;
5. Standardizzare i percorsi di presa in carico e l'erogazione dell'offerta assistenziale;
6. Promuovere un approccio integrato nella gestione del paziente attraverso la condivisione dei percorsi e protocolli nell'ambito del team multiprofessionale (MMG-specialista-IP-oss), cui è demandata la presa in carico globale del paziente;
7. Ottimizzare la cura attraverso l'applicazione di linee guida e l'approccio assistenziale evidence-based;
8. Adeguare i programmi di gestione informatizzata e la condivisione dei dati registrati su apposita scheda.

OBIETTIVI SPECIFICI

Attivazione di specifici percorsi assistenziali su tre livelli basati su una forte integrazione tra specialistica territoriale, ospedaliera, cure primarie e centri universitari per:

1. **Patologie Croniche di tipo Neurologico,**

in modo particolare piccoli affetti da **disabilità neurologiche invalidanti con gravi disturbi nutrizionali** (nel 60% dei casi i gravi problemi di alimentazione precedono la diagnosi stessa di paralisi cerebrale infantile). È stato dimostrato che quanto più l'intervento nutrizionale è precoce, tanto maggiore sarà l'incremento ponderale e staturale del bambino. Migliorare lo stato nutrizionale di bambini con gravi alterazioni dell'alimentazione significa conferire benessere, migliorare il comportamento, aumentare la resistenza alle infezioni, favorire la guarigione delle ulcere da decubito e ridurre l'entità delle contratture spastiche, con significativo incremento dell'attività motoria. Le difficoltà di alimentazione sono associate a deficit dell'apporto energetico con conseguente malnutrizione, diminuita partecipazione alle attività sociali da parte del bambino e dei genitori e soprattutto, notevole impegno di risorse sanitarie. D'altra parte, un miglioramento dello stato nutrizionale può determinare una riduzione della severità dei sintomi gastrointestinali con incremento delle performance fisiche generali. La gestione di questo tipo di interventi deve essere affidata a professionisti competenti (nutrizionisti, dietiste, logopedisti, gastroenterologi pediatri ed endoscopisti) in grado di gestire anche le complicanze e di formare le diverse figure sanitarie e parasanitarie della rete assistenziale.

2. **Patologie Croniche di tipo Endocrinologico**

Le malattie endocrine del bambino e dell'adolescente sono molto diffuse in Campania ed in costante aumento sebbene manchino dati precisi sulla loro prevalenza. Tale carenza è determinata sia dalla difficoltà di riconoscimento precoce dei sintomi di esordio, sia dalla migrazione extraregionale a cui i pazienti sono spesso costretti da una mancanza di una rete assistenziale che ne assicuri una corretta e coordinata presa in carico.

Le malattie endocrine ad esordio in età pediatrica sono malattie croniche che richiedono una terapia e un follow-up per tutta la vita. Le alterazioni della funzionalità ormonale devono essere individuate precocemente e richiedono un attento e regolare follow-up per evitare sequele a breve, medio e lungo termine.

Per ottimizzare la gestione di tali condizioni è necessario un approccio multidisciplinare e la attivazione di specifici percorsi assistenziali basati sulla integrazione tra specialistica territoriale, ospedaliera e centri universitari che garantisca la presa in carico del paziente a lungo termine attraverso un piano assistenziale personalizzato e condiviso, con il team multi professionale.

Le patologie tiroidee, ad esempio, che sono tra le più frequenti patologie endocrine dell'età pediatrica, richiedono un riconoscimento ed un trattamento precoce e follow-up cronico per il monitoraggio della crescita, dello sviluppo intellettivo, dell'adeguatezza terapeutica e per la sorveglianza delle complicanze. Il mancato riconoscimento di tali patologie e/o la non adeguata gestione cronica possono comportare disturbi della crescita e della pubertà, disabilità intellettive, difficoltà scolastiche e ad alterazioni della qualità di vita, sviluppo di fattori di rischio per aterosclerosi precoce e malattia cardiovascolare.

Da non trascurare inoltre il rischio carcinogenetico associato ad alcune patologie tiroidee ad esordio pediatrico (ad esempio tiroidite autoimmune, patologia nodulare tiroidea) che impone un attento follow-up da parte di personale esperto.

Un altro esempio emblematico tra le endocrinopatie croniche ad esordio pediatrico è rappresentato dalle **patologie surrenaliche**. Tali condizioni, infatti, talora presenti sin dalla nascita, se non adeguatamente trattate e monitorate possono essere frequentemente associate a vere e proprie emergenze mediche legate all'incapacità di tali pazienti di fronteggiare qualsiasi condizione di stress, e richiedono la tempestiva attuazione di specifici programmi diagnostici – terapeutici - assistenziali e la presa in carico da parte di un team di esperti per la sopravvivenza del bambino.

3. **Patologie Croniche di tipo Gastroenterologico**

Nonostante nella nostra Regione esista una attenzione ed una particolare sensibilità nei confronti delle problematiche gastrointestinali del bambino, la discrepanza tra i dati ottenuti da programmi di screening di massa e quelli relativi ai pazienti diagnosticati sulla base del sospetto clinico è ancora molto grande.

Le malattie gastrointestinali con gravi sindromi da malassorbimento (Celiachia, MICI) sono molto diffuse e in costante aumento in Campania. Nella nostra regione la prevalenza della **Celiachia** è stimata intorno a un caso ogni 80. In considerazione dei costi umani e sociali causati dalla celiachia il Parlamento ha promulgato la *legge 4 luglio 2005 n 123*, relativa alla protezione dei soggetti malati di celiachia. Le indicazioni presenti nella legge richiedono ancora piena applicazione e, per quello che riguarda i soggetti in età pediatrica, una integrazione dei servizi sanitari dalla pediatria di libera scelta, alla creazione di una rete di centri di secondo livello, al coordinamento esercitato da struttura di terzo livello. Nei scorsi anni alcuni passi importanti sono stati mossi in questa direzione, ma il processo richiede ancora la sua completa realizzazione e la integrazione dell'offerta assistenziale. Il programma prevede ora una serie di ulteriori attività:

1. potenziamento dell'attività di registro,
2. aggiornamento sul campo dei medici e dei pediatri di base che porti ad una identificazione precoce dei casi,
3. nuove modalità telematiche di avvio ai servizi di secondo livello.
4. omologazione delle procedure diagnostiche, con particolare enfasi ai problemi relativi all'anatomia patologica e al controllo di qualità della diagnosi sierologica
5. Programmi di monitoraggio e follow-up per coorti a rischio (per esempio bambini nati in famiglie con casi di celiachia).
6. Transizione al gastroenterologo dell'adulto. Il programma prevede uno sviluppo di questa azione negli anni successivi in collaborazione con i gastroenterologi dell'adulto.
7. Gestione di casi complessi con accesso a indagini sofisticate. Tra queste l'analisi immunoistochimica della mucosa intestinale, sistemi basati sul riconoscimento immunologico in vitro (es. cultura d'organo della mucosa intestinale) o in vivo (challenge rettale con gliadina), analisi di anticorpi e autoanticorpi a libello delle mucose.
8. Sviluppo di nuovi metodi diagnostici.
9. Controllo della compliance dietetica attraverso l'impiego di specifiche *app* per dispositivi mobili.
10. Controllo della spesa dietoterapeutica attraverso spinta al consumo da parte dei pazienti celiaci di prodotti naturalmente privi di glutine.

Le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI), patologie caratterizzate da un processo infiammatorio cronico che colpisce una o più sezioni dell'intestino, sono in costante aumento e si pongono tra le più invalidanti per il bambino e le più costose per il carico sociale della gestione. Le MICI comprendono: Colite Ulcerosa (CU), Malattia di Crohn (MC), Colite non classificata (IBD-U). In Regione Campania, nonostante esistano, per tradizione culturale, una attenzione ed una particolare sensibilità nei confronti delle problematiche gastrointestinali del bambino, la discrepanza tra i dati delle casistiche internazionali e quelli relativi ai pazienti diagnosticati sulla base del sospetto clinico è ancora molto grande. Il motivo di tale discrepanza è da addurre sia alla mancata diagnosi sia alla difficoltà del riconoscimento dei sintomi sia, soprattutto, alla migrazione extraregionale che altera il dato statistico. Negli ultimi anni, tuttavia, la situazione è notevolmente migliorata grazie all'implementazione delle linee di indirizzo per l'assistenza alle MICI in età pediatrica stilate da un Gruppo Tecnico (Seduta del 6 luglio 2007 - Deliberazione N. 1217 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria) e all'istituzione, presso il DAI di Pediatria dell'AOU "Federico II", del Centro Regionale di Riferimento per le MICI in età evolutiva (BURC- N. 45 DEL 13 AGOSTO 2007).

In considerazione dei costi umani e sociali rappresentati dal grande numero di pazienti non diagnosticati, si impone la creazione di una che coinvolga in primo luogo la medicina di base e la pediatria di famiglia. A livello ospedaliero, inoltre, è necessario che le procedure diagnostiche che saranno applicate al paziente inviato dalla medicina di base siano uniformate ai protocolli internazionali.

PERCORSO di Attuazione del Progetto

Il percorso è articolato, per tutte le patologie croniche, nelle seguenti 5 fasi, successivamente riassunte nello schema.

FASE 1: IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI e DELLE STRUTTURE DI CURA

FASE 2: ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

FASE 3: COUNSELING DEI PAZIENTI

FASE 4: FOLLOW UP DEI PAZIENTI STABILIZZATI

FASE 5: GESTIONE PAZIENTI INSTABILI

FASE 1

Identificazione dei Pazienti e delle Strutture di Cura

Procedura	Ruoli	Sede	Tempi	Indicatori
Identificare le strutture di cura e i pazienti con malattie croniche	<p>I livello: MMG, Pdf</p> <p>II livello: Pediatri Ospedalieri e Territoriali Aziendali</p> <p>III livello: Ped. Universitari</p>	Ambulatori	4 mesi	Elenco regionale di patologia

In questa fase vengono individuate le strutture di cura regionali ai vari livelli di assistenza che già seguono pazienti affetti da patologia cronica in età evolutiva integrando eventuali carenze ospedaliere e/o territoriali.

Vengono successivamente identificati e reclutati i pazienti con malattia cronica da inserire nel Modello di cura proposto.

Lo schema di riferimento è il modello della rete regionale di diabetologia pediatrica su tre livelli già realizzato con successo in tutto il territorio regionale.

FASE 2

Arruolamento Pazienti

La fase 2 del percorso prevede l'arruolamento dei pazienti individuati nella prima fase attraverso invito, tramite contatto diretto telefonico, ad un incontro informativo presso l'ambulatorio specialistico nel quale saranno esposti obiettivi e tempi del progetto e sarà acquisita la adesione al progetto e/o al percorso assistenziale mediante sottoscrizione del consenso informato da parte dei pazienti. (contratto di cura)

FASE 3

Counselling dei Pazienti

Sono strutturati incontri rivolti a classi di pazienti omogenee per patologia cronica o per rischio di patologia ove inclusi, secondo metodiche scientificamente validate. Finalità perseguite attraverso le attività di counseling sono: 1) educazione a idonei stili di vita che possano contribuire a prevenire nei pazienti a rischio la comparsa di sintomi e, nei soggetti già diagnosticati, la progressione della patologia (complicanze e disabilità); 2) *empowerment* del paziente; 3) acquisizione di sicurezza e autonomia nella gestione degli aspetti pratici, sociali e psico-emozionali connessi alla propria condizione.

FASE 4

Follow up dei pazienti

Il follow-up garantisce la presa in carico costante e personalizzata del paziente, attraverso un percorso standardizzato che prevede controlli a cadenza prefissata sia presso sia l'ambulatorio del pediatra o del medico curante che presso l'ambulatorio del centro aziendale o regionale specialistico di riferimento; ai fini di un'ottimizzazione del monitoraggio, gli specialisti potranno ovviamente introdurre *in itinere* eventuali correzioni dello schema terapeutico o della tempistica degli esami di controllo/approfondimento, qualora queste siano ritenute necessarie sulla base delle condizioni cliniche del paziente e chiedere anche consulenze specialistiche relative a complicanze e patologie associate alla patologia principale.

Procedure	Professionisti	Sedi	tempi	Indicatori	Note
Individuazione, omogenizzazione e integrazione software di gestione dei pazienti	Tutti i medici componenti della rete ai vari livelli	Ambulatoriali	Fase di start-up	Dotazione software presso tutti i livelli della rete	
Controllo clinico generale; controllo referti esami ematochimici e strumentali; screening complicanze. Conferma o aggiustamento terapeutico. Rinforzo consigli su autogestione: dieta,	Tutti medici in rete	Ambulatoriali	Periodicamente: I e II livello (trimestrale) III livello	Rapporto tra pazienti seguiti in follow-up su totale tra 0.8 e 1	

es.fisico..		(annuale)		
<p>Verifica attuazione dei piani terapeutici; Verifica istruzioni su autogestione; Verifica e valutazione di comportamenti e stili di vita;</p> <p>Annotazione in cartella e prenotazione esami successivi.</p> <p>Inserimento pazienti in agenda (infunzione dell'intervallo di tempo necessario stabilito dal protocollo);Richiamo attivo (mail; sms) dei pazienti qualche giorno prima della visita programmata;</p> <p>Stampa richieste previste dal protocollo e loro prenotazione;</p> <p>Inserimento dati in cartella prima della visita (se non attivi meccanismi automatici di inserimento referti in cartella);Rinforzo messaggi sull'autogestione e l'autocontrollo.</p>				
Infermiere	Ambulatoriali	Periodicamente: I e II livello (trimestrale)	Rapporto tra pazienti seguiti in follow-up su totale tra 0.9 e 1	
		III livello (annuale)		
Consulenza nutrizionale	Dietista, Nutrizionista	Ambulatorio con spazio dedicato al centro per la nutrizione	all'ingresso del paziente nell'ambulatorio; - periodicamente una volta l'anno con valutazione impedenziometria	

			della massagrassa - Valutazione a 6, 4 o 2 mesi in funzione del parziale o mancato raggiungimento degli obiettivi (vedi protocolli)
Altre Consulenze	Singoli	Sedi di	ogni
a) Mediche (ortopedico, fisiatra, cardiologo, neurologo, NPI, nefrologo, oculista, dermatologo etc..)	Professionisti Sanitari.	competenza	qualvolta sia ritenuto necessario ai fini del percorso assistenzial e
b) non mediche (Fisioterapista, Psicologo, etc.)			

FASE 5

Pazienti non Stabilizzati

Per i pazienti con malattia cronica non stabilizzata, sono predisposti specifici canali d'accesso in ospedale per consulenza immediata o programmata con presa in carico del paziente da parte della U.O. di competenza fino a rientro nel normale follow-up del PLS o MMG al ripristino delle condizioni di stabilità.

Il sistema regionale di emergenza 118 sarà fornito di una mappa delle strutture di riferimento per patologia cronica in età evolutiva dove compatibilmente con la disponibilità di posti i pazienti saranno avviati.

FASE 5

Procedure	Professionisti	Sede	Tempistica	Indicatori
Per i pazienti non stabilizzati è prevista la	Dirigenti medici e personale socio-sanitario dell'unità	Aziende Ospedaliere, Ospedaliere-Universitarie e PP.OO. di	-in urgenza accesso immediato tramite PS della struttura di riferimento II o III	% pazienti non controllati ultimo anno

<p>presa in carico da parte della U.O. di competenza presso i PP.OO. di II o III livello</p>	<p>Operativa di riferimento</p>	<p>riferimento</p>	<p>livello. - entro 3-5 giorni dallamanifestazione dello scompenso</p>	
---	---------------------------------	--------------------	--	--

RISULTATI ATTESI

La rete costituisce una forma di collaborazione attraverso la quale l'AOU e le Aziende Sanitarie Regionali, con le loro strutture Ospedaliere e Territoriali, rispondono ai bisogni della popolazione, condividendo *i percorsi clinici - d'assistenza, i percorsi diagnostico-terapeutici, gli standard di appropriatezza delle prestazioni, le "best practice" e i modelli organizzativi, nel rispetto degli indirizzi della programmazione regionale e attuativa aziendale.*

Una Rete regionale su 3 livelli di assistenza consente di applicare le linee di indirizzo del Piano Sanitario regionale nella parte riguardante integrazione ospedale territorio e definisce un sistema operativo su livelli che semplifica l'accesso orientato alle cure da parte del paziente.

L'impatto previsto sui centri di terzo e secondo livello è il seguente:

- riduzione delle liste d'attesa;
- riduzione delle prestazioni sanitarie improprie
- miglioramento della qualità delle cure con aumento della capacità di risposta a reali esigenze;
- valorizzazione delle professionalità;
- riduzione del costo totale dell'assistenza.

L'impatto previsto sul Sistema Sanitario è il seguente:

- attuazione dei L.E.A.
- appropriata distribuzione delle prestazioni sanitarie
- complessiva riduzione dei costi
- ottimizzazione delle risorse.

INDICATORI DI RISULTATO

Gli indicatori di risultato ed i target di risultato dell'obiettivo generale sono multidimensionali:

Indicatore di risultato 1: numero di ricoveri appropriati presso il III livello per malattie croniche in età evolutiva/ numero totale di ricoveri presso le strutture del III livello per malattie croniche (valore ≥ 90)

Target di risultato 1: il 90% dei ricoveri per le malattie croniche in età evolutiva (patologie neurologiche con disturbi alimentari, endocrinologiche e gastroenterologiche) presso le strutture del III livello sia appropriato (valutato nel periodo di riferimento di 1 anno)

Indicatore di risultato 2: numero di strutture di cura regionali di II e III livello per malattie croniche in età evolutiva che aderiscono al progetto/ numero totale di strutture operanti in regione su malattie croniche (valore ≥ 80)

Target di risultato 2: adesione di almeno almeno 80% delle strutture di II (aziendali) III livello (ospedaliera/universitarie) (valutato nel periodo di riferimento di 1 anno)

Indicatore di risultato 3: numero di strutture di I, II e III livello della rete operanti sul portale unico regionale (AOU Federico II)/totale strutture regionali

Target di risultato 3: il 50% dei nodi delle strutture del I, II e III livello deve operare attraverso il portale dell'AOU a fine progetto.

Indicatore di risultato 4: presenza e messa in funzione del cruscotto

Target di risultato 4: costruzione e calcolo di indicatori per un cruscotto di monitoraggio della rete e valutazione dell'impatto della rete sul sistema sanitario regionale e sulle strutture del III livello

COSTI

Unità Operativa A
Centri regionali di III livello

Risorse	Totale in €
Personale <ul style="list-style-type: none">- Borse di studio- Personale interno all'ente	440.000,00
Beni e servizi formativi <ul style="list-style-type: none">- Apparecchiature- Materiale di consumo- Incontri formativi- Funzionamento strutture	150.000,00
Telemedicina <ul style="list-style-type: none">- gestione portale dedicato- sviluppo e gestione di un software di controllo permanente a distanza della compliance del pz- scambio di informazioni tra i vari livelli	170.000,00
Missioni	20.000,00
Spese generali	60.000,00
TOTALE A	840.000,00

Unità operative delle ASL Campane: B+C <i>Il livello:</i> Pediatri Ospedalieri e Territoriali Aziendali <i>I livello:</i> MMG, Pdf Risorse	AZIENDE SANITARIE REGIONALI	Totale in €
Personale Personale aziendale I e II livello: <ul style="list-style-type: none"> - Personale interno all'ente - volontariato 		700.000,00
Beni e servizi e telemedicina <ul style="list-style-type: none"> - Apparecchiature - Materiale di consumo - Funzionamento ad hoc delle strutture 	Fondi distribuiti su popolazione bersaglio	410.000,00
Missioni		50.000,00
Spese generali		100.000,00
TOTALE B+C		1.260.000,00
<u>TOTALE A+B+C</u>		<u>2.100.000,00</u>

d) **Gli indicatori, preferibilmente numerici, che consentano di misurare la validità dell'intervento proposto.**

Nel tempo, il gruppo campione di medici deve portare ad un sensibile miglioramento della qualità delle prescrizioni di statine. A tale scopo è necessario l'adozione di sistemi che coniughino a) acquisizione di dati, b) ricerca continua di evidenze scientifiche a supporto delle decisioni c) integrazione tra gli operatori del settore, d) diffusione di informazioni indipendenti.

Se si realizza il beneficio in termini di appropriatezza prescrittiva delle statine, la metodica operativa potrebbe essere estesa all'intera classe sanitaria del settore.

Linea Progettuale 3

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea progettuale 3

Implementazione del Piano di indirizzo per la riabilitazione
di cui all'Accordo Stato-Regioni del 10 febbraio 2011

Scheda Di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: U.O.D. 04 – Assistenza territoriale U.O.D. 5 Interventi socio-sanitari –06 Assistenza ospedaliera

Importo assegnato: € 2.183.134

Durata del progetto: 12 mesi

Titolo del progetto: Percorsi riabilitativi unici integrati per le persone con ictus e per le persone sottoposte a chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio e per frattura del femore

Criteri di riparto

Le risorse destinate a questa linea progettuale sono ripartite alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere ed alle Aziende Ospedaliere Universitarie, sulla base del numero di posti letto di reparti ospedalieri nei quali si manifestano con maggiore frequenza bisogni riabilitativi la cui presa in carico deve avvenire già in fase acuta, così come riportato nella sottostante tabella.

Linea progettuale 3 " Implementazione del Piano di indirizzo per la riabilitazione di cui all'Accordo Stato-Regioni del 10 febbraio 2011"

TOTALE FINANZIAMENTO € 2.183.134

COD. AZIENDA	AZIENDA	POSTI LETTO al 1.1.2013 Discipline 21-26-30- 32-36-49-56-60-75	QUOTA FINANZIAMENTO
201	ASL AVELLINO	227	145.499,54
202	ASL BENEVENTO	39	24.997,72
203	ASL CASERTA	258	165.369,52
204	ASL NAPOLI 1 CENTRO	352	225.620,44
205	ASL NAPOLI 2 NORD	203	130.116,32
206	ASL NAPOLI 3 SUD	262	167.933,38
207	ASL SALERNO	570	365.351,26
150901	A.O. CARDARELLI	310	198.699,81
150903	AO DEI COLLI	204	130.757,29
150904	A.O. S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D' ARAGONA	301	192.931,10
150905	A.O. S.G. MOSCATI	144	92.299,26
150906	A.O. G.RUMMO	145	92.940,23
150907	A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO	144	92.299,26
150908	AOU SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI	106	67.942,51
150909	AOU FEDERICO II	141	90.376,36

TOTALE	3.406	2.183.134
--------	-------	-----------

Premessa:

Il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" colloca l'attività riabilitativa sia nella macroarea "Assistenza distrettuale" che nell' "Assistenza ospedaliera" indicando la necessità di incrementare il grado di appropriatezza attraverso percorsi diagnostico terapeutici e di favorire una dimensione di coerente collegamento in rete tra presidi ospedalieri e tra questi e le strutture territoriali.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 promuove la costituzione di un sistema di interrelazioni tra servizi e operatori volto a garantire in maniera coordinata e continuativa la presa in carico del paziente e definisce il governo clinico quale strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive del SSN.

Il miglioramento della qualità richiede un approccio di sistema in un modello di sviluppo complessivo da realizzare attraverso l'integrazione di numerosi determinanti tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali vi sono la formazione continua, la gestione del rischio clinico, l'audit, la medicina basata sull'Evidenza (EBM ed EBHC), le linee guida cliniche e i percorsi assistenziali, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pazienti, l'informazione corretta e trasparente.

Il Piano di indirizzo per la riabilitazione, di cui all'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10 febbraio 2011 e recepito dalla Regione Campania con Decreto del Commissario ad Acta per il Piano di rientro n. 142 del 13/11/2012, nell'ambito di un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari garantito dal "governo clinico", fornisce indicazioni sui criteri ed i requisiti dei vari setting riabilitativi per stabilirne l'appropriatezza d'uso.

Il Piano promuove l'utilizzo di un **percorso riabilitativo unico integrato** basato sui criteri di accessibilità, tempestività degli interventi, continuità ed appropriatezza delle cure, efficacia, coinvolgimento attivo dell'utente, empowerment, valutazione dell'efficacia e dell'efficienza della presa in carico.

Il Percorso riabilitativo unico rende sinergiche le componenti sanitarie e non sanitarie dell'intervento riabilitativo nei vari setting terapeutici e garantisce l'erogazione di interventi secondo definiti programmi riabilitativi all'interno del Progetto Riabilitativo Individuale.

L'utilizzo del percorso riabilitativo unico integrato richiede l'implementazione delle procedure operative e organizzative per il raccordo dei diversi setting assistenziali, e dei protocolli standardizzati per patologia.

Destinatari:

Persone con ictus e persone sottoposte a chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio e per frattura del femore in fase acuta e post acuta

Descrizione

Ictus cerebrale, interventi di chirurgia ortopedica protesica e frattura di femore sono fra le principali cause di disabilità. La presa in carico precoce e specifica in relazione all'evento acuto, che garantisca l'inizio di un percorso riabilitativo unico attraverso tutte le fasi utili al suo processo di

recupero, è fondamentale per cercare di ridurre la disabilità, migliorare la qualità di vita e favorire il reinserimento sociale.

E' indispensabile, pertanto, che all'interno delle organizzazioni ospedaliere venga svolta precocemente la funzione di valutazione del bisogno riabilitativo al fine di identificare il possibile sviluppo di una disabilità e fornire l'indicazione per la presa in carico.

Allo scopo di garantire un percorso riabilitativo unico integrato basato sui criteri di accessibilità, tempestività degli interventi, continuità ed appropriatezza delle cure, coinvolgimento attivo dell'utente, empowerment, valutazione dell'efficacia e dell'efficienza della presa in carico, risulta indispensabile che siano definite procedure operative e organizzative volte ad assicurare la continuità tra la fase acuta e quella post-acuta, sulla base di protocolli standardizzati per patologia con la definizione di indicatori di processo e di risultato.

Obiettivo principale:

Ridefinizione modello organizzativo di assistenza riabilitativa ospedaliera per l'attuazione del percorso riabilitativo unico integrato per le persone con ictus e per le persone sottoposte a chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio e per frattura del femore

Obiettivi specifici:

- Realizzazione del percorso riabilitativo nei diversi setting assistenziali ospedalieri;
- Miglioramento della tempestività e dell'appropriatezza della presa in carico riabilitativa dalla fase acuta
- Coinvolgimento del cittadino nel percorso riabilitativo in termini di informazione e partecipazione
- Implementazione del sistema di verifica dell'appropriatezza ed efficacia degli interventi.

Azioni:

- Iniziative di comunicazione, formazione e condivisione dei contenuti del Piano indirizzato per la riabilitazione con i responsabili dei servizi e gli operatori del settore;
- Definizione del percorso riabilitativo nei diversi setting assistenziali
- Implementazione delle procedure operative e organizzative dei reparti di riabilitazione
- Utilizzo del progetto riabilitativo come strumento di presa in carico dalla fase acuta
- Integrazione del percorso riabilitativo nei diversi setting assistenziali ospedalieri
- Adozione di strumenti di monitoraggio delle nuove procedure e di verifica degli esiti in termini di appropriatezza, di efficacia e di efficienza delle singole prese in carico.

Indicatori

Di risultato e di processo:

1. formalizzazione del percorso assistenziale,

2. iniziative di comunicazione, formazione e condivisione del Piano di indirizzo per la riabilitazione;
3. numero casi per cui è stato predisposto il progetto riabilitativo nella fase acuta,
4. numero di personale coinvolto nella formazione/aggiornamento,
5. numero attività di informazione ai cittadini.
6. numero di casi per i quali sia verificata l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'intervento riabilitativo in fase acuta.

Risultati attesi

1. tempestività della presa in carico dalla fase acuta e miglioramento della continuità assistenziale
2. miglioramento dell'appropriatezza clinica ed organizzativa e dell'efficacia degli interventi

Linea Progettuale 4

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 4

Assistenza ai pazienti in condizioni di Stato Vegetativo e Stato Minima Coscienza nella fase degli esiti (di cui all'Accordo Stato Regioni del 5 maggio 2011)

Scheda Di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: U.O.D. 5: Interventi socio-sanitari**Importo assegnato:** € 4.912.052**Durata del progetto:** 12 mesi**Titolo del progetto:** Assistenza ai pazienti in condizioni di Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza nella fase degli esiti**Criteria di riparto**

Il fondo complessivo di € 4.912.052 è ripartito alle ASL sulla base della popolazione residente così come riportato nella sottostante tabella

TOTALE FINANZIAMENTO € 4912.052						
AZIENDE SANITARIE LOCALI	Dati Popolazione residente ISTAT 1 gennaio 2013	€ 2.840.798,78	Fabbis ogno region ale P.L. 4/100.0 00	€ 2.071.253,22		Quota finanziamento totale
		Quota finanziamento assit. Domic. e/o mantenimento pazienti in SUAP		Quota finanziamento attivazione Posti letto SUAP	Nuovi P.L. attivabili	
	1	2	3	4	5	6
Avellino	428.523	€ 210.987,83	17	€ 153.833,29	2	€ 364.821,22
Benevento	283.651	€ 139.658,64	11	€ 101.826,43	1	€ 241.485,07
Caserta	908.784	€ 447.449,63	36	€ 326.239,75	5	€ 773.689,37
Napoli 1centro	972.788	€ 478.962,69	39	€ 346.216,22	5	€ 828.178,91
Napoli 2 nord	1022845	€ 503.608,79	41	€ 367.185,93	5	€ 870.794,72
Napoli 3 sud	1059706	€ 521.757,70	42	€ 380.418,47	6	€ 902.176,17
Salerno	1093453	€ 538.373,40	44	€ 392.533,13	6	€ 930.906,54
Totale	5.769.750	€ 2.840.798,78	231	€ 2.071.253,22	30	€ 4.912.052,00
<i>I posti letto attivabili sono stati calcolati sulla base della tariffa giornaliera prevista per le S.U.A.P. dal Decreto Commissario ad Acta n. 70/2012</i>						

CONTESTO

La linea progettuale "4) Assistenza ai pazienti in condizioni di Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza nella fase degli esiti" di cui all'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 13/CSR del 20 febbraio 2014) finalizza l'intervento soprattutto nella fase degli esiti, ovvero quella fase caratterizzata da non evidenti modificazioni o modificazioni molto limitate del quadro neurologico e della coscienza.

In questa fase emerge la necessità di utilizzare modelli organizzativi territoriali adeguati e finalizzati ai bisogni assistenziali delle persone nelle quali persiste una condizione di bassa responsività al fine di evitare una impropria permanenza nei reparti ospedalieri per lungodegenza e riabilitazione.

Con le annualità relative agli Obiettivi di Piano 2009, 2010, 2011 e 2012 sono stati previsti percorsi per l'istituzione delle SUAP e la loro attivazione nonché l'implementazione della presa in carico globale dei pazienti assistiti a domicilio.

Su tali basi, in continuità con le progettualità degli anni precedenti è dunque necessario:

- implementare i percorsi assistenziali secondo un approccio multidisciplinare diretto alla presa in carico del paziente dalla fase acuta al reinserimento domiciliare, articolando il percorso come sistema integrato "coma to community";
- implementare e diffondere modelli e requisiti organizzativi per la realizzazione dei percorsi di diagnosi e cura secondo una logica di rete.

OBIETTIVO GENERALE

Incrementare l'offerta territoriale di servizi domiciliari e residenziali per l'assistenza specifica dei pazienti in SV e MC.

OBIETTIVI SPECIFICI

1. incrementare la presa in carico in assistenza domiciliare integrata
2. attivare e incrementare i posti letto in SUAP pubbliche
3. uniformare i percorsi assistenziali per i pazienti in SV e SMC
4. migliorare la collaborazione tra strutture e professionisti all'interno dei percorsi dedicati
5. coinvolgere le famiglie nei percorsi di assistenza;
6. aggiornare il personale coinvolto nei percorsi di cura

AZIONI

1. Implementazione dei percorsi da dedicare all'assistenza domiciliare dei pazienti in stato vegetativo e minima coscienza

2. Utilizzo degli strumenti di valutazione per il passaggio tra i diversi livelli assistenziali
3. attivazione di posti letto in SUAP pubbliche
4. Formazione/aggiornamento degli operatori
5. Educazione e informazione dei cittadini
6. Formazione dei caregivers

INDICATORI

Di risultato e di processo:

1. formalizzazione del modello organizzativo territoriale
2. numero di posti letto in SUAP attivati
3. definizione del percorso assistenziale nella fase degli esiti
4. numero di pazienti inseriti nei programmi di assistenza domiciliare
5. numero casi per cui sono stati correttamente utilizzati idonei strumenti di valutazione
6. numero di personale coinvolto nella formazione/aggiornamento
7. numero attività di informazione ai cittadini
8. formazione espletata nei confronti dei caregivers

RISULTATI ATTESI

1. incremento qualitativo e quantitativo della presa in carico in assistenza domiciliare e in SUAP
2. miglioramento del percorso della presa in carico nella fase degli esiti
3. realizzazione dei PDTA (percorso diagnostico terapeutico-assistenziale)

Linea Progettuale 5

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 5

Assistenza agli anziani in condizioni di fragilità e di non autosufficienza.

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: U.O.D. 5: Interventi socio-sanitari

Importo assegnato: € 5.457.835

Durata del progetto: 12 mesi

Titolo del progetto: Assistenza agli anziani in condizioni di fragilità e di non autosufficienza.

Criteri di riparto: 50% su popolazione residente e 50% su popolazione ultra65enne residente al 1° gennaio 2013 -vedi tabella di riparto di seguito allegata

Premessa

Nel Piano Sanitario Regionale 2011-2013 (Decreto Commissariale n.22/2011) e nel Programma Operativo 2013-2015 sono richiamati e definiti gli obiettivi relativi alla costituzione ed implementazione di una rete territoriale di assistenza ai soggetti fragili non autosufficienti adulti sia di tipo domiciliare sia di tipo residenziale e semiresidenziale, pertanto le indicazioni per la definizione dell'intervento di seguito riportate e proposte trovano il loro presupposto e le linee di indirizzo negli atti richiamati.

Considerando che la riqualificazione della rete di assistenza è in via di realizzazione e che in termini di programmazione e pianificazione sono stati definiti i fabbisogni di strutture residenziali e semiresidenziali, le linee operative per la presa in carico unitaria sociosanitaria in maniera condivisa con il settore sociale, i profili di appropriatezza per la presa in carico domiciliare, questo intervento si propone di implementare il sistema di accesso ai servizi, facilitando la presa in carico soprattutto ai soggetti con bisogni sociosanitari complessi, e in continuità con azioni già programmate, incrementare la capacità di presa in carico di anziani e altri soggetti non autosufficienti nel sistema delle cure domiciliari.

Destinatari

I soggetti beneficiari di tale intervento sono :

- anziani,
- soggetti affetti da patologie cronico degenerative,
- soggetti affetti da demenze,
- disabili -adulti e minori- in condizione di disabilità stabilizzata con perdita parziale o totale della autosufficienza
- i soggetti affetti da malattie neurodegenerative, del motoneurone;

OBIETTIVI

Occorre fornire una risposta organica al bisogno assistenziale per garantire una continuità assistenziale tra l'ospedale e/o strutture intensive al territorio, favorendo la prossimità al domicilio, anche attraverso il rafforzamento e potenziamento delle risposte di tipo semiresidenziale, domiciliare e residenziale. Risulta necessario strutturare un sistema territoriale di welfare idoneo ad accompagnare e tutelare le persone in condizione di non autosufficienza nell'ambito della rete integrata dei servizi e degli interventi, secondo l'approccio della continuità assistenziale, garantendo ai soggetti fragili non autosufficienti:

- maggiori e più agevoli possibilità di ricevere assistenza a domiciliare di tipo integrato e appropriato;
- l'universalità dell'accesso, attraverso la rete dei servizi territoriali sociali e sanitari in grado di accogliere la domanda sociale e di accompagnarla verso la definizione del percorso personalizzato;
- l'integrazione delle politiche sociali e sanitarie, attraverso la presa in carico e la valutazione multidimensionale della persona non autosufficiente;
- la progettualità personalizzata e partecipata con lo strumento del piano di assistenza individualizzata pai;
- la definizione e la costruzione di un modello organizzativo semplificato per l'accesso ai cittadini evitando inutili passaggi, assicurando chiarezza nell'iter, certezza nei tempi di presa in carico e di erogazione delle prestazioni riconosciute nei piani individualizzati.

L'obiettivo è:

- rafforzare le capacità delle aziende sanitarie di fornire in modo *diretto, univoco e continuativo* risposte ai bisogni degli utenti, incrementando l'offerta di servizio, e creando un sistema di presa in carico orientato all'appropriatezza delle risposte
- rendere disponibili e prossimi i servizi in termini di accesso e fruibilità, abbattendo liste di attesa e filtri.
- incrementare il numero dei servizi residenziali e semiresidenziali offerti, aumentando il numero dei posti letto e strutture per tipologia di assistenza,
- contribuire ad incrementare il numero di utenti in adi, dal 3,6% del 2013 raggiungendo il target del 4% di anziani ultra65nni in adi

Interventi da realizzare:

1. **incremento della presa in carico domiciliare** integrata dei soggetti anziani e non autosufficienti;
2. implementare l'accesso unitario attraverso la **porta unitaria di accesso**, come modalità univoca di accesso per i richiedenti e di segnalazione dei casi :implementazione delle linee operative di cui alla delibera di giunta regionale 790/12;
3. **rafforzare le Unità di Valutazione Multidisciplinare (UVI)**, nell'ambito del percorso di presa in carico, secondo le modalità definite dalla delibera di Giunta regionale 41/2011;
4. definire raccordi funzionali ed operativi tra le varie unità di valutazione del bisogno distrettuali(Unità di valutazione integrata- U.V.I., Unità di valutazione del fabbisogno riabilitativo-UVBR, unità di valutazione alzheimer ;
5. **diffondere l'utilizzo Piano Individualizzato di Assistenza (PAI)**, redatto dall'Unità di valutazione con gli strumenti di valutazione multidimensionale in cui è evidenziato il piano di cura e assistenza alla persona, è individuato il case manager, come definito nella delibera di Giunta regionale 41/2011
6. **attuazione dei Protocolli e procedure dimissioni** protette e programmate, di continuità di cure e di assistenza tra i vari setting assistenziali e i nodi della rete territoriale.

7. **rafforzare il sistema di presa in carico domiciliare** secondo i criteri di appropriatezza definiti con decreto commissariale 1/13 che introduce i profili di cure domiciliari
8. Implementare i **sistemi informativi regionali** dedicati, e alla implementazione di procedure di raccolte dati relative alle cure domiciliari e prestazioni residenziali e semiresidenziali per soggetti non autosufficienti, leasociosan in cui confluiscono i flussi SIAD,FAR,SISM,Hospice.
9. **integrare il patrimonio informativo** disponibile in ambito “sanitario” ed in ambito “sociale” per un monitoraggio complessivo del fenomeno della non autosufficienza,correlando i dati delle banche dati con i dati epidemiologici e delle SDO

TEMPI DI ATTUAZIONE**(CRONOPROGRAMMA)**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

Risultati attesi

1. codificare il processo di accesso unitario alle prestazioni sociosanitarie territoriali:realizzazione/funzionamento di una pua per ogni distretto dotata di risorse umane e strumentali adeguate
2. rimodellazione del sistema di valutazione multidimensionale:rendere la valutazione multidimensionale procedura definita e misurabile
3. utilizzo per il 100% degli utenti in carico del piano di assistenza individualizzato-pai

4. applicare protocolli di presa in carico integrata tra i servizi territoriali e condivisa per i soggetti fragili, non autosufficienti;
5. incrementare in termini numerici l'assistenza domiciliare e domiciliare integrata, con particolare riguardo all'assistenza domiciliare per i cittadini ultrasessantacinquenni,
6. implementare percorsi di presa in carico integrata con il settore sociale
7. Formare, organizzare e potenziare con professionalità specifiche le équipe territoriali
8. incremento del numero di posti letto in strutture territoriali per anziani e disabili non autosufficienti
9. attuazione di almeno una procedura per A.S.L. di dimissioni protette e programmate e procedure definite di presa in carico integrata fra i vari servizi ricadenti nell'azienda
10. utilizzo di banche dati univoche e dei flussi informativi ai fini della programmazione

ALLEGATO ALLA LINEA PROGETTUALE 5

RIPARTO RISORSE ASSEGNATE

Linea progettuale 5 Assistenza agli anziani in condizione di fragilità e di non autosufficienza					
TOTALE FINANZIAMENTO € 5.457.835					
	colonna 1	colonna 2	CRITERI DI ASSEGNAZIONE		QUOTA ASSEGNATA
			colonna 3	colonna 4	colonna 5
	Popolazione residente in regione al 1/1/2013	Popolazione residente in regione al 1/1/2013 ULTRA65NNE	Quota assegnata su base popolazione residente	50% Quota assegnata su base popolazione residente ULTRA65NNE	TOTALE
Avellino	428.523,00	86.911,00	202.678,43	242.456,31	445.134,74
Benevento	283.651,00	60.533,00	134.158,36	168.869,40	303.027,76
Caserta	908.784,00	142.871,00	429.827,39	398.568,38	828.395,77
Napoli 1centro	972.788,00	181.004,00	460.099,35	504.948,31	965.047,66
Napoli 2 nord	1.022.845,00	131.539,00	483.774,79	366.955,41	850.730,20
Napoli 3 sud	1.059.706,00	170.724,00	501.208,93	476.270,11	977.479,04
Salerno	1.093.453,00	204.627,00	517.170,25	570.849,58	1.088.019,83
Totale	5.769.750,00	978.209,00	2.728.917,50	2.728.917,50	5.457.835,00

Linea Progettuale 6

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 6

Tutela della fragilità e contrasto alle disuguaglianze in
sanità

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: UOD 03 – Prevenzione e Igiene Sanitaria – OER

UOD 04 – Assistenza Territoriale

Importo assegnato: 4.912.052,00

Durata del progetto: 12 mesi

Titolo del progetto: Equità in salute

2° annualità del progetto approvato con Decreto Com missariale n. 94 del 30/09/2013

In prosecuzione con le attività già avviate si conferma quanto stabilito con la precedente progettazione.

Ad integrazione della linea progettuale precedente, che già prevedeva l'istituzione di un Osservatorio Regionale per l'analisi e il monitoraggio delle disuguaglianze in sanità si confermano i seguenti obiettivi:

1. Individuazione delle direttive/aree normative regionali carenti in tema di equità e impulso all'adozione di misure/strumenti normativi per contrastare le disuguaglianze
2. Adozione di strumenti e metodi di ricerca adeguati ed adottabili in ambito regionale per la lettura e l'analisi delle disuguaglianze nell'accesso ai diritti sanitari
3. Attivazione e governance di una rete informativa e di un flusso informativo regionale - adeguatamente supportato da software di gestione dei dati - che, senza sovrapporsi ai flussi correnti in uso - consenta la raccolta/analisi di dati qualitativi e indicatori composti capaci di tracciare *profili di equità* in tema di accesso ai servizi e alle cure nelle AA.SS.LL. campane.
4. Adozione di procedure, strumenti e metodi per avviare, in ambito provinciale e regionale, procedure di attendibile ricognizione e monitoraggio delle persone SD coinvolgendo, anche, le associazioni del privato sociale che operano attivamente a favore di tale fascia di utenti.
5. Adozione di procedure, strumenti e metodi per consentire, in ambito provinciale e regionale, di disporre di dati quali/quantitativi e di indicatori riguardanti la domanda/offerta di salute garantita agli utenti STP ed ENI (codici STP rilasciati, utenti STP in carico per genere-età-provenienza, prestazioni erogate, inclusione nei percorsi di prevenzione) tali da consentire di tracciare un attendibile *profilo sanitario* del contingente di assistiti STP/ENI in regione Campania e in ogni singola provincia
6. Supporto per l'adozione nelle Aziende Sanitarie Locali di misure di contrasto delle disuguaglianze nell'accesso alle cure - *Piani aziendali di equità* - che prevedano a) il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta b) investimenti ad hoc finalizzati ad incentivare azioni e procedure di riduzione delle disuguaglianze evitabili

Si confermano di indicatori di processo e di esito di cui alla progettualità per l'anno 2012.

Linea Progettuale 7

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 7

Cure palliative e terapia del dolore. Sviluppo dell'assistenza
domiciliare palliativa specialistica

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: U.O.D. 5: Interventi socio-sanitari

Importo assegnato: € 10.915.670

Durata del progetto: 12 mesi

Titolo del progetto: Cure palliative e terapia del dolore. Sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica

Criteri di riparto

L'importo vincolato previsto dall'accordo 2014 sarà ripartito come segue:

- € 8.601.547,96 per l'azione **CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE SVILUPPO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE SPECIALISTICA NELLE AA.SS.LL.**, assegnati alle AA.SS.LL. in base alla popolazione residente al 1 gennaio 2013 . Almeno il 20% della somma assegnata va comunque dedicata ad iniziative e azioni a favore dei pazienti in età pediatrica e che un ulteriore 20% è destinato alla rete di terapia del dolore implementata dalle AA.SS.LL.
- € 2.150.386,99 per l'azione **RETE OSPEDALE TERRITORIO DELLA TERAPIA DEL DOLORE E SVILUPPO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE SPECIALISTICA PER PAZIENTI PEDIATRICI**, assegnati alle **AA.OO.RR.NN., AA.OO.UU.PPP.AA.UU.PP.,I.N.T.** di cui il 50% rappresentato dalla quota assegnata all'Ospedale Santobono-Pausilipon per la rete di cure palliative e terapia del dolore ai pazienti pediatrici; il rimanente 50 % è ripartito in parti uguali alle AA.OO .RR.NN. e A.O.U.P.-A.U.P.;
- **L'importo complessivo di € 163.735,14 pari al 1,5% dell'intero importo della linea d'azione sarà destinato ad azioni a regia regionale di diffusione e informazione sulla rete delle cure palliative e della terapia del dolore.**

PREMESSA.

La Regione Campania ha recepito con decreto commissariale n.128/12 l'Intesa Stato-regioni del 25 luglio 2012 e in attuazione dell'intesa stessa, al fine di adeguare il sistema di offerta a quanto richiesto, ha avviato e realizzato una rilevazione finalizzata a definire una mappatura del sistema di offerta in termini di organizzazione aziendale sia ospedaliera che territoriale per le cure palliative e la terapia del dolore, in considerazione dei requisiti definiti dall'Intesa.

La mappatura costituisce la base informativa che la regione Campania utilizzerà e metterà a disposizione delle aziende sanitarie ed ospedaliere per la definizione di un'adeguata rete di assistenza territoriale su base distrettuale ed aziendale, al fine di garantire sia la copertura dei servizi sia la continuità della presa in carico. Congiuntamente ai Programmi Operativi 2013-2015 approvati con decreto 82/13 nei quali sono riportati i fabbisogni di posti letto, la mappatura

costituisce la base dati per poter realizzare una analisi comparativa in relazione al target definito dalla Regione Campania anche in relazione al d.m. 43/2007.

DESCRIZIONE

Finalità del presente programma d'interventi è sostenere ed implementare una rete territoriale per la presa in carico domiciliare e la terapia del dolore ai pazienti terminali oncologici e non, articolando anche il sistema di offerta di tipo residenziale, sia per i pazienti adulti, sia per i pazienti in età pediatrica.

Con decreto commissariale n.1/2013 che disciplina il sistema di presa in carico di tipo domiciliare, per le cure palliative per i malati oncologici e non è stato introdotto il sistema dei profili di cura definiti in base alla necessità assistenziale e graduato in relazione all'intensità delle cure e alla complessità del paziente. Di fatti la cura palliativa è articolata su tutti i livelli di intensità di cure domiciliari con intensità differenziate.

Si rappresenta comunque che nel sistema di cure domiciliari della regione Campania, forte rilievo è dato alla figura del MMG/PLS e al ruolo cruciale che riveste nella continuità delle cure e di responsabile del caso.

Gli Obiettivi della Regione Campania per l'utilizzo del fondo il 2013 sono :

- Implementare la rete di cure palliative così come previsto dalla legge 39/99 e dalla legge 38/2010 secondo i requisiti della Intesa stato-regioni del 25 luglio 2012;
- Potenziare ma soprattutto definire procedure univoche e misurabili per la presa in carico continuativa dei pazienti adulti e minori in cure palliative e terapia del dolore ;
- monitorare i percorsi formativi aziendali delle singole équipe

OBIETTIVI SPECIFICI

1. potenziare la rete territoriale per la presa in carico globale del paziente adulto e minore, attraverso l'attivazione dell'équipe multidisciplinare, a livello distrettuale
2. implementare la rete delle cure palliative per adulti e minori
3. implementare il modello organizzativo integrato nel territorio nel quale, secondo il modello hub-and-spoke.
4. favorire l'incremento numero di posti letto in strutture residenziali hospice per adulti e minori con particolare riguardo alle strutture pubbliche, utilizzando la riconversione dei presidi - come da piano ospedaliero
5. implementare strumenti univoci di valutazione dei casi
6. implementare utilizzo strumenti di monitoraggio delle prestazioni :report, schede, anche in coerenza con le indicazioni della legge 38/2010.

7. favorire l'applicazione di protocolli di dimissioni ospedaliere tempestive ed assicurare la continuità assistenziale mediante lo strumento della "dimissione protetta"
8. realizzazione dei percorsi assistenziali,
9. implementazione dei Sistemi Informativo, flusso Hospice e SIAD prevedendo la correlazione fra i sistemi informativi già esistenti e quelli in via di definizione
10. favorire percorsi formativi e/o di aggiornamento per il personale
11. implementazione della rete di assistenza domiciliare e residenziale (hospice) per pazienti adulti e in età pediatrica.
12. implementazione delle cure palliative specialistiche
13. implementazione delle cure palliative domiciliari ai malati terminali non oncologici
14. attivare percorsi di informazione per i pazienti per favorire l'accesso alla rete di cure palliative

TEMPI DI ATTUAZIONE**(CRONOPROGRAMMA)**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												

RISULTATI ATTESI

I risultati attesi al termine del progetto:

1. Potenziamento della rete assistenziale territoriale per la terapia del dolore più capillare;
2. Adeguato ed appropriato sistema di offerta di cure domiciliari rispetto al fabbisogno del paziente adulto e pediatrico
3. Maggiore integrazione tra i vari attori coinvolti per garantire la continuità assistenziale degli interventi
4. Allocazione territoriale equa e soddisfacente al bisogno
5. Maggiore qualità ed accessibilità dell'assistenza
6. Acquisizione di maggiore competenze umane e professionali da parte degli operatori riguardante cure palliative e terapia del dolore;
7. Facilitazione all'uso del farmaco oppiaceo
8. Implementazione dei coordinamenti aziendali di cure palliative e terapia del dolore (conferenza stato-regioni del 16.12.2010 e d.g.r.c. 275/2011)
9. Miglioramento su base aziendale degli indicatori di cui al d.m. 43/2007

INDICATORI

Gli indicatori riportati saranno utilizzati per misurare l'incremento dell'offerta e l'innalzamento della qualità del servizio, pertanto vanno confrontati con i risultati raggiunti con le progettualità precedenti dall'U.O della Medicina del Dolore e Cure Palliative

Gli Indicatori che consentono la misurazione dei risultati attesi sono:

1. numero di équipes territoriali di Terapia del dolore e Cure palliative
2. numeri di utenti presi in carico in hospice e in cure domiciliari
3. numero annuo di giornate di cure palliative erogate a domicilio per malati deceduti a causa di tumore (ISTAT ICD9 cod. 140-208) (*innalzamento del valore standard attualmente raggiunto*)
4. *numero istanze apertura hospice*
5. *numero pl disponibili*
6. numero dei progetti personalizzati, cartelle cliniche, scheda di report giornaliera e scheda di report riassuntiva pari **al n. di pz presi n carico**
7. numero di piani formativi realizzati
8. numero di operatori formati

9. n. di giornate effettive di assistenza /GdC
10. n. di accessi distinti per operatori/giornate effettive di assistenza
11. tipologia di prestazione distinta per operatore/giornate effettive di assistenza
12. numero di protocolli di dimissioni protette /numero di utenti dimessi
13. numero ricettari per oppiacei = **almeno uno per medico prescrittore (ai sensi della L.405/2001)**
14. incremento del consumo di oppiacei di **almeno il 50% rispetto agli attuali valori registrati**
15. applicazione di appositi strumenti miranti a valutare la soddisfazione del servizio/diminuzione del disagio globale del malato terminale

Linea progettuale 7 -AZIONE 1CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE SVILUPPO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE SPECIALISTICA NELLE AA.SS.LL.				
TOTALE FINANZIAMENTO azione 1 € 8.601.547,96				
	colonna 1	colonna 2	CRITERI DI ASSEGNAZIONE	
Aziende	Popolazione residente in regione al 1/1/2013	80% Quota assegnata asl su base popolazione residente	VINCOLO TERAPIA DEL DOLORE	VINCOLO PAZIENTI PEDIATRICI
Avellino	428.523,00	638.842,43	129.714,20	129.714,20
Benevento	283.651,00	422.867,14	85.861,34	85.861,34
Caserta	908.784,00	1.354.815,92	275.089,53	275.089,53
Napoli 1centro	972.788,00	1.450.233,14	294.463,58	294.463,58
Napoli 2 nord	1.022.845,00	1.524.858,15	309.615,87	309.615,87
Napoli 3 sud	1.059.706,00	1.579.810,56	320.773,72	320.773,72
Salerno	1.093.453,00	1.630.120,62	330.988,96	330.988,96
Totale	5.769.750,00	8.601.547,96	1.746.507,20	1.746.507,20
Linea progettuale 7 -AZIONE 2 RETE OSPEDALE TERRITORIO DELLA TERAPIA DEL DOLORE E SVILUPPO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE SPECIALISTICA PER PAZIENTI PEDIATRICI				
TOTALE FINANZIAMENTO azione 2 € 2.150.386,00				
Aziende	Quota assegnata			
A.O.R.N. "Antonio Cardarelli" Napoli	119.465,94			
A.O.R.N. Ospedali dei colli	119.465,94			
I.N.T. "Fondazione Pascale" Napoli	119.465,94			
A.O.S.G. "G.Moscati" Avellino	119.465,94			
A.O. "Rummo" Benevento	119.465,94			
A.O.R.N. "S.Anna-S.Sebastiano" Caserta	119.465,94			
A.O.R.N. "S.Giovanni di Dio-Ruggi D'Aragona" Salerno	119.465,94			
A.O.R.N. "Santobono-Pausilipon" Napoli	1.075.193,50			
A.O.U.P.Azienda Seconda Università di Napoli	119.465,94			€ 8.601.547,96
A.O.U.P.Azienda Universitaria Federicoll	119.465,94			€ 2.150.386,99
Totale	2.150.386,99			TOTALE FINANZIAMENTO € 10.915.670,00

A valere sugli importi destinati a ciascun soggetto è previsto di destinare un importo complessivo di € 163.735,14 pari al 1,5% dell'intero importo della linea d'azione per azioni a regia regionale di diffusione e informazione sulla rete delle cure palliative e della terapia del dolore, per facilitare l'accesso alla rete da parte dei pazienti.

Linea Progettuale 8.1

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 8

Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coord. SSR
- AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona (SA) - AO Santobono-Pausilipon

Importo assegnato: 1.500.000,00

Durata del progetto: annuale

Titolo del progetto

“ANALISI ED IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI DI UMANIZZAZIONE DEI PERCORSI ASSISTENZIALI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO PEDIATRICO DELLA REGIONE CAMPANIA”

PREMESSA GENERALE

L'**umanizzazione** delle cure in Pediatria racchiude in sé il significato di un'assistenza incentrata non solo sul bambino- paziente ma sull'intera famiglia, nella quale tutti i membri sono identificati come destinatari. Sebbene sia ormai ritenuto un diritto del bambino quello di essere assistito al proprio domicilio ancora oggi troppi sono i bambini ricoverati troppo a lungo in ospedale, anche per patologie banali, come troppi sono i bambini con bisogni di salute complessi che in molte delle Regioni italiane non dispongono di un prezioso servizio di assistenza domiciliare pediatrica. Sebbene il numero dei ricoveri sia relativamente diminuito negli ultimi anni, il tasso di ospedalizzazione pediatrica in Italia rimane sensibilmente superiore rispetto a quello di altri paesi europei.

In una recente revisione sistematica della letteratura, la metanalisi dei risultati - pur riportando la necessità di conferme su RCT più ampi- prova che l'umanizzazione delle cure così come sopra intesa è efficace nel migliorare

- la qualità dell'assistenza,
- il livello di soddisfazione dei genitori,
- i costi della spesa sanitaria.

Secondo l'*American Academy of Pediatrics* i principi su cui si basano le cure centrate sul bambino/famiglia ruotano intorno alla collaborazione di diverse figure professionali e riguardano in particolare:

- L'ascolto ed il rispetto del bambino e della sua famiglia, prescindendo dai fattori sociali, socio-economici, etnici e culturali: tali valori vanno presi in considerazione nel pianificare le cure del bambino e nell'accoglienza della sua famiglia.
- Una adeguata flessibilità organizzativa e delle procedure nel rispetto dei principi e delle necessità del bambino e della sua famiglia. Ad esempio, l'ospedale è in genere organizzato sulle proprie esigenze (orario delle terapie, orario dei pasti, ..), sulle esigenze del personale (turni) e non su quelle dei bambini
- Il benessere psico-fisico dei familiari che assistono il bambino e forniscono un'assistenza di carattere pratico.
- Partecipazione delle famiglie a tutti i livelli di assistenza con informazioni complete sullo stato di salute del bambino in modo che la famiglia possa partecipare alla scelte delle

procedure/terapie. Tale informazione deve necessariamente tener conto delle differenze culturali ed eventualmente linguistiche del paziente.

Attualmente in Italia esistono poche e variegate realtà.

a. L'Ospedale Gaslini di Genova, sta valutando un percorso di umanizzazione basata sul modello dei sistemi sanitari inglesi, che sostengono una politica sanitaria centrata sulla Famiglia (Family Centered Care), quale strategia organizzativa essenziale per fornire un'assistenza di alta qualità nell'area pediatrica.

“ un contesto sanitario e socio-sanitario costruito in modo tale da porre al centro il paziente inteso come persona nella sua totalità, preso per mano e accompagnato durante il percorso che inizia con l'accoglienza, continua con la cura e non si conclude con la dimissione. Quest'ultima non si riduce ad un mero atto amministrativo, ma deve rappresentare un momento fondamentale idoneo a garantire la continuità dell'assistenza. Nel delicato momento della dimissione bisogna traghettare il paziente dalla struttura ad una rete esterna, anche multidisciplinare, che ruoti intorno al bambino e alla propria famiglia.” Questo tipo di organizzazione inizialmente riferito in particolare ai bambini con malattie croniche, complesse o per le famiglie a rischio psicosociale, andrebbe applicato a tutti i ricoveri in ospedale.

Ed ancora : “L'operatore sanitario deve sempre chiedersi se e in quale misura il proprio comportamento risponda alle attese del paziente e della propria famiglia, e quindi deve essere stimolato a perseguire un continuo miglioramento della propria prestazione, non solo dal punto di vista tecnico-scientifico ma anche dal punto di vista "etico". L'intenzione sottesa al prodotto formativo è quindi quella di "*educare i comportamenti* di tutti coloro che ruotano intorno al paziente"

http://www.gaslini.org/servizi/comunicatistampa/ricerca_fase02.aspx?ID=619

b. Altri 8 Ospedali italiani, prevalentemente delle regioni centro-settentrionali (con la sola eccezione dell'AOU di Palermo) hanno iniziato dal 2008 un percorso di certificazione ABIO/SIP “ad altezza di bambino”. Questo progetto si propone di accelerare il “cambiamento culturale che in questi ultimi anni coinvolge sempre più operatori: curare, ma anche prendersi cura, cioè accogliere e prendere in considerazione i bisogni emotivi, affettivi, culturali dei bambini e degli adolescenti ricoverati, rispettandone i diritti e supportando le loro famiglie.”

Ciò attraverso “un percorso di valutazione, organizzato e gestito da una Agenzia di certificazione, e realizzato grazie a medici appositamente formati, tale da misurare concretamente l'aderenza alla Carta dei Diritti del Bambino enunciati dal Manuale”

Recentemente l'ACP ha censito per la prima volta i diversi interventi nei reparti pediatrici Italiani concludendo che esiste un mosaico di realtà in cui tali pratiche sono ancora in fase embrionale e per lo più affidate all'opera di volontari e a finanziamenti esterni (Siani 2012 QACP) . Spesso tali modalità di finanziamento e di sostegno alle attività di umanizzazione si riflettono in un supporto all'interno del percorso di accoglienza non coordinato. Tali risultati evidenziano la necessità di investire maggiormente nella realizzazione di piccole modifiche strutturali (ACP, Siani et al 2012).

Proprio per ovviare a questa disparità, nell'Intesa Stato-Regione del 2013 è stato previsto al punto 8 una linea progettuale di sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali, intesa a ridurre la variabilità tra le Regioni e tra le strutture delle singole Regioni attraverso l'elaborazione e l'adozione di criteri condivisi a livello nazionale.

Nella nostra Regione in particolare, il contesto di difficile congiuntura economica delle ASL e delle diverse AO ha impedito sinora di mettere in atto:

- a. un organico programma di rafforzamento del personale medico ed infermieristico cronicamente carente e/o mal distribuito, e di adeguamento delle risorse strumentali,
- b. una doverosa umanizzazione delle cure necessaria soprattutto nelle strutture pediatriche.

Ciò peraltro si rende tangibilmente indispensabile anche per limitare la vasta migrazione sanitaria extraregionale, come evidenziato in un recente studio (Vajro et al 2012). La migrazione pediatrica è un fenomeno importante con evidenti e molteplici implicazioni. Oltre a causare stress per i pazienti e le loro famiglie, essa determina costi significativi per la regione natale, sottraendole nel contempo mezzi economici per lo sviluppo delle risorse umane e per l'update tecnologico.

In generale, la qualità percepita dei servizi, la lunghezza eccessiva delle liste di attesa, e la competenza del medico sembrano rappresentare aspetti importanti per i pazienti. Le famiglie dei piccoli pazienti campani ricoverati fuori regione (anche per patologie di complessità media o bassa), ritengono per lo più che l'ospedalizzazione pediatrica extra-regionale dipenda da una (vera o presunta) mancanza di strutture adeguate e/o ben organizzate a fornire assistenza appropriata ai loro bambini (Vajro et al, 2012).

SCOPO DEL PRESENTE PROGETTO È PERTANTO QUELLO DI:

- A. Individuare le aree implementabili nell'ambito dell'accoglienza, ricovero e dimissione del paziente pediatrico (rapida survey online) (scheda allegata)
- B. Programmare ed attuare strategie misurabili d'intervento mediante informazione e formazione sia del personale sanitario che delle famiglie dei bambini ricoverati, associate ad eventuali modifiche anche "strutturali".
- C. Verificare l'efficacia delle misure adottate nel breve, medio e lungo termine.

Globalmente, il presente progetto ha l'ambizione di cambiare strutturalmente il modo di lavorare di medici e infermieri dei reparti pediatrici campani affinché - anche dopo la fine del progetto- le nuove procedure rimangano e meglio si prestino alla integrazione con le preziose attività dei volontari appositamente formati e possibilmente valutati.

CONTESTO

Reparti di Pediatria delle AO universitarie e delle AO della Regione Campania, aderenti al progetto pilota, con previsione di successiva estensione alle analoghe strutture delle ASL.

ATTORI – UNITA' OPERATIVE

- Azienda Ospedaliera Sant'Anna di Caserta
- Azienda Ospedaliera Rummo di Benevento
- Azienda Ospedaliera Moscati di Avellino
- **AORN Santobono di Napoli (capofila)**
- **AOU San Giovanni e Ruggi d'Aragona di Salerno (capofila)**
- AOU Federico II di Napoli

- AOU SUN di Napoli

ALLEANZE

- Direzione Strategica delle rispettive Az. Ospedaliere per l'attuazione facilitata dei percorsi
- Pediatri di famiglia/ SIP Campania /FIMP Campania e Provinciali/....
- Associazioni di volontariato e pazienti aderenti a questo specifico progetto
- Società Scientifiche Pediatriche (SIP; SIPPS; ACP; SIN;)
- Possibile adesione al Progetto ABIO/Società Italiana di Pediatria; ACP; ecc.

DURATA

La durata del progetto -prevista annuale- è auspicabilmente rinnovabile, estensibile anche a tutti i reparti di Pediatria della Regione Campania, e soggetta a verifica

RIPARTIZIONE DEL FINANZIAMENTO (AOU SALERNO e AORN SANTOBONO)

BOZZA INDICATIVA DELLA PREVISIONE DEI COSTI	Finanziamento richiesto	Euro 1.5 milioni
Attrezzature, Strumentazioni, Macchine da ufficio; Software; Sistema Teleconferenza Dedicato.		600 mila
Materiali di Consumo, Cancelleria, etc		50 mila
Acquisto di Beni e Servizi, incluso consulenze, incarichi collaborazione e Borse di Studio / Assegni ricerca		650 mila
Pubblicazioni e audiovisivi		100 mila
Spese Generali		70 mila
Missioni e Viaggi		30 mila

Centro di Spesa: Le spese delle 2 aziende capofila/proponenti sono assunte con i propri uffici amministrativi da una delle 2 amministrazioni (l'AOU S.Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona/Salerno – Programma di Pediatria Specialistica Universitaria) che realizza l'iter di acquisizione dei beni e dei servizi previo mandato del Comitato Direttivo, avendo sentito quello Operativo. I finanziamenti per l'incubazione delle unità operative provinciali, sono garantiti attraverso beni e servizi, acquisiti con un *fondo per le spese accentrato*, e ceduti ai singoli partecipanti (unità operative), secondo le diverse fasi di adesione al Progetto. Le commissioni di gara sono composte con membri provenienti dalle amministrazioni delle 2 aziende capofila.

COMPONENTI FUNZIONALI ALLO SVILUPPO GENERALE DEL PROGETTO

1. Infrastrutture Interaziendali

Realizzazione e potenziamento di risorse tecnologiche (sito web, cartella informatizzata, teleconsulto) per lo scambio delle informazioni cliniche e logistiche fra i vari centri partecipanti al Progetto.

2. Programmi Formativi

Corsi per il personale medico, infermieristico e volontario, anche con modalità “a cascata”

3. Risorse Umane

- Incentivazione culturale ed economica del personale esistente di vario livello
- Ove possibile integrazione -con reclutamento attraverso le modalità previste dalla legge- di giovani a contratto su progetto.

4. Health Technology

- Utilizzo di un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali delle finalità del Progetto.
- Valutazione di più parametri quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.

5. Coordinamento

Il Progetto sarà dotato di una *Direzione*, di *Strutturazione organizzativa* e di *Processi* in grado di sostenere ed estendere gli obiettivi e le strategie del progetto stesso.

Nello specifico, il progetto si avvarrà di:

- a. Un **Comitato Direttivo (Direzioni Strategiche delle Due Aziende Proponenti)** per la valutazione, approvazione e avanzamento delle fasi del progetto e interazione con gli Uffici Regionali.
- b. Un **Comitato Operativo (Dirigenti delle 7 Unità Operative coinvolte)** per la gestione operativa delle fasi del progetto, incluso i gruppi di lavoro.
- c. **Uno o più project manager** (reclutati all'interno delle strutture amministrative delle Aziende o reclutati ad hoc) incaricati di assicurare il rispetto dei costi, dei tempi e della qualità e soprattutto del raggiungimento dell'obiettivo previsto .
- d. **Comitato Esecutivo**, composto da vari gruppi di lavoro per singolo progetto (Work Packaging)

6. Percorsi Di Certificazione Ed Accredimento

Attivazione dei percorsi di certificazione ed accredimento delle strutture pediatriche delle Aziende Ospedaliere coinvolte in merito agli obiettivi stabiliti.

VALUTAZIONE

Gli indicatori che saranno presi in considerazione come rappresentativi dell'attività progettuale e dei risultati conseguiti includeranno:

Indicatori di realizzazione:

- N° di Unità di personale medico coinvolto
- N° di Unità di personale infermieristico coinvolto
- N° di Associazioni di volontariato coinvolte
- N° di Società scientifiche aderenti
- N° di Corsi realizzati
- N° di Formatori certificati

- N° di Accreditementi ottenuti

Indicatori di risultato

- Diminuzione delle percentuali di migrazione extraregionale pediatrica
- Adesioni alle iniziative e gradimento del materiale didattico/informativo prodotto nel corso dei WP (operatori).
- Gradimento delle modifiche strumentali/strutturali e comportamentali realizzate (operatori ed utenti).
- Percezione da parte dell'utenza della semplicità di accesso, della chiarezza di comunicazione ed informazione, della presa in carico nonché della stima di ansia, disagio e dolore avvertiti nel corso del ricovero.

La valutazione del progetto e delle sue componenti verrà effettuata anche in itinere in modo da evidenziare eventuali criticità e da permettere soluzioni e miglioramenti dei percorsi.

Come suggerito da studi precedenti (ACP, Siani et al 2012) il questionario sarà pubblicato online e compilato (eventualmente anche in forma cartacea in caso di difficoltà socio culturale) in forma anonima. Vi saranno incluse sia domande sulle caratteristiche strutturali e organizzative dei reparti di afferenza sia sulla presenza di pratiche di umanizzazione.

I risultati del questionario saranno trasferiti automaticamente dal software di inserimento su un foglio di calcolo con la stima delle percentuali e le medie e gli indici di tendenza centrale per eseguire il test di significatività.

STRUTTURAZIONE E METODOLOGIA DEL PROGETTO

Non potendo rivoluzionare l'intero assetto della struttura coinvolta, dopo una **Survey** preliminare per l'**Aggiustamento delle strategie**, saranno individuate come accennato in un primo momento 3 specifici ambiti di intervento che riguardano: **l'Accoglienza, il Ricovero e la Dimissione.**

WP 0 VALUTAZIONE PRELIMINARE: SITO WEB e SURVEY ONLINE

- a. Creazione del Sito Internet interattivo (Portale) del Progetto, con condivisione con i partner degli step operativi e del materiale di lavoro fruibile online
- b. Indagine online preliminare per valutare le risorse in termini di umanizzazione dei 3 ambiti sopradetti esistenti nelle strutture di ricovero pediatriche della regione e confrontarle con quelle nazionali censite e/o previste dai progetti esistenti (Gaslini/Genova; Bambino Gesù/Roma, ACP, ABIO/SIP).

Verifica altresì dell'esistenza e funzionalità dei livelli di Privacy- Consenso Informato – URP- Sala Giochi- Scuola In Ospedale – Alloggio Familiari e/o Paziente in Caso di Dimissione Protetta e/o terapie ambulatoriali giornaliere protratte nel tempo.

WPI . AGGIUSTAMENTO DELLA STRATEGIE LOGISTICO-OPERATIVE

Sulla base dei risultati del WPO si procederà alla definizione e condivisione dei dettagli logistici/operativi (→ chi fa cosa).

WP II PRIMA ACCOGLIENZA

La letteratura internazionale è ormai concorde nello stabilire che il ricovero ha un potenziale di ansia e stress molto elevato per il bambino e la sua famiglia.

A questo riguardo vari studi hanno indagato le percezioni che i bambini ed i genitori hanno dell'ospedale, quali sono gli elementi graditi e quali invece quelli ritenuti paurosi o fastidiosi, quali attività sono preferite ed in che modo i bambini desiderano essere avvicinati dai professionisti sanitari.

I risultati ottenuti, riguardanti le caratteristiche strutturali e l'approccio del personale, evidenziano che i bambini sperimentano minori livelli di ansia e paura se le pareti del reparto e delle stanze sono addobbate con immagini buffe e disegni familiari.

E' stata altresì dimostrata l'efficacia dell'utilizzo di divise colorate per medici ed infermieri al posto dei camici bianchi.

Inoltre è molto apprezzata la presenza di personale volontario appositamente formato che faciliti l'approccio della famiglia con gli operatori e con la struttura.

Da non sottovalutare, infine, nel primo approccio con il nuovo ambiente, la esposizione delle dinamiche di reparto poiché diversi studi hanno chiaramente sottolineato come la padronanza dell'ambiente possa ridurre sia nei genitori che, di conseguenza, nei piccoli l'ansia per quello che il bambino sta per affrontare. La segnaletica dei vari ambienti (stanza di degenza, ludoteca, medicheria, sala pranzo, ecc.) va curata in modo particolare e deve essere facilmente comprensibile per i bambini.

DESTINATARI

Personale medico e infermieristico dei reparti di pediatria coinvolti, psicologi, animatori, volontari, insegnanti eventualmente presenti nelle strutture.

MODALITA'

- a. Una facilità di accesso e di percorsi con una adeguata toponomastica e segnaletica comprensibile anche dai bambini
- b. Accoglienza di tipo strutturale con una adeguata distribuzione degli spazi fisici (inclusa la ristrutturazione di postazione di accettazione/accoglienza per il personale ed i volontari), anche allestiti con arredi, forme e colori, e quanto sia utile.
Un personale adeguatamente preparato che dia subito dei messaggi coerenti con regole chiare .
- c. Divise colorate per medici ed infermieri
- d. Materiale informativo dettagliato sull'organizzazione del reparto, che includa chiaramente:
 - Orari e modalità di accesso al reparto
 - Presenza dei genitori e modalità del loro soggiorno (disponibilità di letto e biancheria per il caregiver, etc)
 - Orari e Disponibilità di pasti orientati anche secondo il rispetto dei principi etici e religiosi del bambino e della sua famiglia.

- Organizzazione dell'assistenza sanitaria (prelievi, orario del giro visita, orari e modalità della dimissione, assistenza pomeridiana, notturna e dei festivi)
- Orari e modalità di somministrazione delle terapie
- Presenza e modalità di accesso alla scuola (ove presente) e/o sua implementazione
- Presenza di volontari e modalità di accesso alla ludoteca
- Possibilità per i genitori di comunicare ai sanitari eventuali bisogni specifici del bambino o dei familiari, che possano richiedere un'assistenza individualizzata (es. bambini disabili, madri in gravidanza, problemi di salute dei genitori, impossibilità ad allontanarsi dal luogo di lavoro)
- Materiale informativo cartaceo in diverse lingue
- Recapiti di mediatori culturali
- Assistenza sociale e psicologica

STRUMENTI

- Adeguata segnaletica
- Semplificazione, per quanto possibile, del percorso con uso di citofoni e personale dedicato al ricevimento
- Divise colorate e differenziate per medici e personale infermieristico
- Spazi dedicati per il colloquio informativo sulle dinamiche del reparto
- Materiale cartaceo per la preparazione degli opuscoli /pieghevoli informativi-e/o formativi
- Presenza o facilità di reperimento di mediatori culturali
- Televisori, Computer ed ove possibile una rete Wifi

WP III . RICOVERO

È dimostrato che la degenza in ospedale, anche se di breve durata, influisce fortemente sulle modalità di svolgimento delle normali attività di vita quotidiana, provocando una marcata modificazione delle abitudini di sonno-veglia, dell'alimentazione nonché delle modalità di espressione del disagio da parte dei piccoli pazienti. A questi elementi si aggiungono la condizione di malattia e la necessità di sottoporsi a procedure invasive, i presidi utilizzati per l'assistenza e la manipolazione del corpo del bambino da parte dei sanitari. Tra gli elementi destabilizzanti individuati nella maggior parte degli studi prevalgono la durata del ricovero ed il disagio/dolore.

Per quanto riguarda la durata del ricovero, la sua dilazione è frequentemente dovuta ai lunghi tempi di attesa per le consulenze sub-specialistiche. Recenti esperienze in merito in Regione Campania (es. baby fax del Policlinico Federico II) sono risultate utili ma con scarso e difficile riscontro tra gli operatori.

Per il dolore e disagio a ricovero esistono procedure non farmacologiche: l'utilità della musica è dimostrata nei Pronto Soccorso pediatrici. Inoltre l'impiego della musica e/o della lettura ad alta voce durante la degenza, sia registrate che dal vivo diminuiscono i livelli di dolore sperimentato alle procedure.

E' ovviamente cruciale il controllo farmacologico del dolore per ridurre il livello di stress del bambino, della sua famiglia e dello stesso medico, per aumentare il livello di fiducia nei sanitari e per affrontare lucidamente le scelte terapeutiche.

Ciò premesso, il Ministero della Salute, si è impegnato per far sì che l'adeguato controllo del dolore sia un diritto riconosciuto e fondamentale del malato, indipendentemente da età, situazione clinica e luogo di residenza. (fanelli)

Il monitoraggio della misurazione del dolore e la relativa rilevazione in cartella clinica, è stato già sancito dal progetto "Ospedale senza dolore" dell'anno 2001 e ribadito nell'art. 7 della Legge n. 38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore". Per quanto l'importanza del controllo del dolore sia stata recepita nelle UO che seguono bambini affetti da malattie croniche, tale approccio è ancora molto carente nella gestione del malato acuto e dell'area critica pediatrica nella nostra regione.

L'adesione al progetto Vivere Senza Dolore attiva in 54 ospedali del centro- nord, è stata recepita solo da 4 ospedali del sud.

[\(<http://www.viveresenzadolore.it/wp-content/uploads/2012/08/Accendi-un-sorriso.pdf>\)](http://www.viveresenzadolore.it/wp-content/uploads/2012/08/Accendi-un-sorriso.pdf),

[\(\[http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1256_allegato.pdf\]\(http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1256_allegato.pdf\)\)](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1256_allegato.pdf)

DESTINATARI

- Personale medico e infermieristico dei reparti di pediatria coinvolti
- Paziente e familiari; volontari

MODALITA'

a. COMUNICAZIONE

- Per acquisire le corrette modalità di accoglienza/comunicazione è previsto un corso di formazione sulla comunicazione in ambito pediatrico per medici ed infermieri

b. DOLORE

- Corsi di formazione del personale medico (terapia farmacologica del dolore) ed infermieristico (procedure non farmacologiche) per la gestione del dolore.
- Somministrazione ai pazienti di scale del dolore adeguate all'età (scale CEMS, CAM), per le procedure invasive (prelievo, somministrazione di farmaci per via parenterale)
- Messa in atto di tecniche per rendere indolori le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, incluso il prelievo.

c. LETTURA AD ALTA VOCE, MUSICA E SPERIMENTAZIONE DI NUOVI PERCORSI [Nati Per Leggere (NPL) e Nati Per la Musica (NPM)]

- Formazione degli operatori sanitari e degli insegnanti presenti nei reparti pediatrici, in merito alle finalità ed al razionale scientifico di NPL e NPM
- Acquisto libri secondo le indicazioni degli esperti di NPL
- Acquisto strumenti di riproduzione musicale e brani musicali
- Coinvolgimento di musicisti nell'ambito del progetto NpM
- Sperimentazione di nuovi percorsi di "Art Therapy"

d. RETE DI CONSULENZA SUPERSPECIALISTICA

- Per bypassare i lunghi tempi di attesa di consulenze extra-aziendali, si attiverà una rete di consulenza sub-specialistica interaziendale regionale a distanza online dedicata (*Teleconferenza/teleconsulto dedicati BimboSkype*), secondo orari e percorsi predefiniti dai consulenti, per casi complessi che non trovassero adeguate risposte all'interno delle singole Strutture.
- Lo stesso sistema online varrà per aggiornamenti didattico-formativi relativi al progetto

STRUMENTI

Comunicazione

- Corsi di formazione tenuti da docenti di provata esperienza in formazione sulla comunicazione in ambito pediatrico. I discenti saranno divisi in base alla professionalità (medici o infermieri).

Dolore

- Corsi di formazione per formatori: Tali corsi prevedono la formazione di un nucleo di formatori medici ed infermieri che a loro volta avranno il compito di formare a cascata il resto del personale in incontri successivi.
- Partecipazione a progetto di un infermiere pediatrico che coordini e verifichi la adeguata/correttezza delle procedure nelle diverse unità operative.

Nati per leggere, Nati per la musica e Sperimentazione di Nuovi Percorsi

- I progetti, ampiamente validati ed attivi in diverse realtà ospedaliere ed ambulatoriali a livello nazionale, promuovono la tutela del bambino più ampia in nome del suo diritto ad essere protetto non solo dalla malattia e dalla violenza, ma anche dalla mancanza di adeguate occasioni di sviluppo affettivo e cognitivo.
- L'ospedale è il luogo ideale per promuovere/implementare la conoscenza dell'importanza della lettura ad alta voce, della musica nonché di percorsi di "art therapy".
- Ovviamente la disponibilità di altri tipi di libri e/o strumenti multimediali per i caregiver sono ugualmente importanti per la qualità del loro soggiorno.

WP IV DIMISSIONE

La presa in carico del paziente all'atto del ricovero non può prescindere dalla progettazione della sua dimissione. Un servizio di qualità ed "umanizzato" deve continuare ad essere accessibile dopo la degenza e deve fornire continuità nell'assistenza.

Nella direzione dell'umanizzazione delle cure, si deve prevedere una dimissione precoce ma non superficiale, che faccia percepire al bambino ed alla famiglia l'avvenuta presa in carico del problema di salute sia per il periodo di degenza che, successivamente, a "distanza".

Tale obiettivo potrebbe essere facilmente raggiunto mediante un "ricovero breve" e lo strumento del "rientro" che presuppongano la certezza della delega al medico curante per il prosieguo di terapie gestibili sul territorio e della presa in carico di problemi intercorrenti eventualmente legati a patologie croniche.

Per attuare questi propositi, diventa cruciale il momento della dimissione che deve rendere il bambino e la sua famiglia consapevoli di quanto è stato fatto e di cosa si è programmato, ed il pediatra curante certo di essere a conoscenza di tutte le informazioni riguardanti la salute del suo piccolo paziente.

Destinatari

- Personale medico e infermieristico dei reparti di pediatria coinvolti

- Paziente e familiari; Pediatri di famiglia; Associazioni di genitori, Volontari con funzione di segreteria .

Modalità

- a. Colloquio non frettoloso ed in ambiente adeguato che renda ragione del periodo trascorso in ospedale chiarendo cosa è stato fatto, quale è la diagnosi e la terapia , se vi sono esami in corso e se necessitano ulteriori indagini per meglio definire e/o monitorare la patologia del bambino.
- b. Percorso post-dimissione mediante: rete ospedale-territorio, che includa:
 - comunicazione epicritica del ricovero, con decorso, conclusioni e programma terapeutico ai genitori
 - Analoga comunicazione via email al Pediatra di Famiglia (PEC Certificata)
 - Contatti con associazioni di famiglie di patologie croniche
- c. Percorso ritiro esami non ancora pervenuti alla dimissione (es. accesso pomeridiano dedicato) (comunicazione al pdf da PEC aziendale a PEC pdf)
- d. Rientro programmato per completamento esami o invio mediante contatto diretto a centri di terzo livello/ultraspecialistici

Strumenti

- Computer online e programmi per prenotazione e gestione
- Modello di scheda epicritica di dimissione informatizzato ed uniforme per i partecipanti al progetto che può essere scaricata dal sito.
- Individuazione di spazi per accesso pomeridiano dedicato
- Rientro programmato per completamento esami o invio mediante contatto diretto a centri di terzo livello/ultraspecialistici
- Creazione strutturale e/o individuazione dei locali per l'ambulatorio dei dimessi (infermiere, medico)
- Formalizzazione reti ospedale/territorio

WP5 PREPARAZIONE e DIFFUSIONE DELLE RACCOMANDAZIONI OPERATIVE TRA GLI OSPEDALI DELLA REGIONE CAMPANIA (CORSI, BOOK/ DVD formazione)

I risultati della valutazione del progetto verranno analizzati in modo da estrapolare Linee guida applicabili nelle varie realtà esistenti nei reparti di Pediatria delle ASL della Regione Campania.

Strumenti:

- Implementazione dell'accesso al Portale per tutti gli ospedali partecipanti
- Preparazione di un Manuale e DVD di formazione
- Rotazione di istruttori formati nella fase del progetto pilota

PREVISIONE TEMPI (mesi) **	WORK PACKAGES	AOU-UNISA - Capofila	AOU SUN Partner	AOU FEDERICO II Partner	AORN SANTOBONO Capofila	AO AVELLINO MOSCATI	AO BENEVENTO RUMMO	AO CASERTA
IP0	ESISTENTE	R	CP	CP	C	P	P	P
IP1	ELLE STRATEGIE LOGISTICO-OPERATIVE	R	CP	CP	R	P	P	P
IP2		R	CP	CP	R	P	P	P
IP3		R	CP	CP	R	P	P	P
IP4		R	CP	CP	R	P	P	P
/AI	RISULTATI PRELIMINARI A BREVE TERMINE]							
IP5	PREPARAZIONE e DISSEMINAZIONE RACCOMANDAZIONI OPERATIVE (BOOK e CD formazione) x OSPEDALI CAMPANIA	R	C	C	R	P	P	P



Proposta di Livelli di Responsabilità - Legenda:

R– responsabile dell'esecuzione del WP;

C - contribuisce sviluppando parti del WP;

P - fruisce di un'attività pianificata nel WP;

CP – contribuisce e partecipa attivamente nella realizzazione delle attività.

* I Livelli di responsabilità potrebbero essere modificati all'interno della pianificazione esecutiva successivamente all'avvio delle iniziative** Tempi : dipendono dalla durata complessiva stabilita del Progetto, così da poter assicurare anche la verifica dei risultati a medio termine.

Linea Progettuale 8.2

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 8

Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coord. SSR

Importo assegnato: 1.433.134,00

Durata del progetto: annuale

Titolo del progetto: Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali-
Area prioritaria di intervento AREA CRITICA

CONTESTO

L'area critica è l'insieme di quelle strutture ad alta intensità assistenziale e di quelle situazioni ad alta criticità del paziente. L'assistenza del paziente in area critica richiede un aggiornamento continuo delle competenze per la complessità dell'approccio e dell'intervento assistenziale infermieristico e Medico. La situazione che vive il paziente ricoverato presso un centro di rianimazione o di terapia intensiva è complessa, pertanto è necessaria una valutazione multidimensionale di tutte le variabili di cui è composta.

L'impatto assistenziale con questo tipo di paziente è impegnativo e complesso, proprio per la situazione clinica, ambientale, psicologica, di isolamento. Lo stato di coscienza del paziente critico, ovviamente, si inserisce nelle variabili che caratterizzano questo evento come critico e sebbene siano in relazione tra di loro vanno studiate, analizzate separatamente per essere affrontate e risolte. I pazienti che vivono l'esperienza di un incidente o di una crisi improvvisa sono spesso sopraffatti dall'ansia, poiché non hanno avuto il tempo di mobilitare le forze per adattarsi alla nuova situazione o al contesto che li accoglie. Essi vivono un'esperienza di paura, mutilazione, immobilizzazione e in generale di non conoscenza che rappresenta un'aggressione alla loro personalità e all'integrità del proprio corpo. In queste situazioni, la famiglia, ove presente, rappresenta un punto di sostegno, ma la stessa famiglia necessita di supporto e di incoraggiamento. La situazione è ancora diversa quando il paziente si trova in una situazione di incoscienza, in questo caso, la gestione del rapporto medico-paziente e familiari è complicata dall'incapacità, spesso del paziente di esprimere una volontà al trattamento sanitario, e laddove presenti i familiari, la situazione di sconforto vissuta, non facilita la comunicazione.

La L. 23.12.1978 n. 833 vieta che si possano effettuare accertamenti e trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questi non è in grado di esprimere il consenso e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità previsto e disciplinato dagli artt. 54 cod. pen. e 2045 cod. civ. Fondamentale è la disciplina sistematica del consenso informato per il quale è fatto divieto per il medico di "intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente" e l'obbligo di "desistere in ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona".

L'assistenza infermieristica e medica dovrebbe in questi casi, fornire un supporto per la soluzione di problemi e situazioni incalzanti in tempi veloci, stabilendo le priorità, governando la situazione, tenendo sempre al centro la persona e la sua famiglia.

Gli elementi fondamentali e distintivi dell'assistenza in area critica, sono: la criticità, l'instabilità, l'intensività, e tali elementi posti in relazione al processo di assistenza, all'organizzazione del lavoro e al numero di operatori necessari per un'assistenza specifica in queste situazioni critiche danno luogo ad un modello di complessità assistenziale che prevede un impegno costante, intensivo e sistematico, non solo per la complessità delle cure ma anche per l'utilizzo di apparecchiature complesse.

La complessità anche organizzativa delle ICU deriva anzitutto da due elementi fondamentali: la specializzazione (differenziazione) e la necessità di coordinamento (integrazione). È evidente che queste tipologie di unità operative lavorano grazie al contributo di un numero cospicuo di professionisti diversi ed erogano prestazioni differenti ma che si integrano fra di loro. È altrettanto evidente che la difficoltà più grande nel gestire queste differenti professionalità è quella di riuscire a farle lavorare insieme (integrazione). Si può così affermare che tanto più le attività di un operatore, di una unità operativa sono differenziate, tanto maggiore sarà la necessità di integrazione, aumentando così il carico di lavoro gestionale.

Un'altra caratteristica organizzativa è l'autonomia degli operatori, in modo particolare dei medici e degli infermieri. Soprattutto in questi contesti bisogna valutare la possibilità di standardizzare i processi di lavoro, intendendo per standardizzabile una attività eseguibile, nella maggior parte delle situazioni, con sequenze ripetitive e controllabili .e pertanto più programmabili.

Nell'analisi della complessità organizzativa un'altra variabile da considerare è l'interdipendenza funzionale. Il grado di interdipendenza degli operatori nell'espletamento delle attività delle ICU con altre unità e con altri operatori, è un importante indice di complessità organizzativa. Più si dipende da altri per erogare un servizio, più l'attività sarà legata a quella degli altri e maggiori saranno le necessità gestionali.

Il livello di complessità alto, medio o basso, è rilevante per l'infermiere al fine di decidere cosa effettuare direttamente e cosa demandare ad altri alla luce dell'appropriatezza e della pertinenza sancite anche dal D.L.g.vo n. 229/1999 all'art. 1.6 per cui sono escluse dalle prestazioni erogate a carico del servizio sanitario nazionale quelle che non soddisfano i principi dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o che sono utilizzate per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate, o se ci sono altre prestazioni per lo stesso scopo, quelle che non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse quanto a una modalità di organizzazione dell'assistenza.

Al personale medico che lavora in area critica è richiesta una spiccata professionalità, che preveda l' utilizzo delle più avanzate strumentazioni, ma che disponga anche di capacità empatica, di adeguamento e di collegamento con i familiari poiché la gravità clinica, la repentinità dell'intervento, l'incertezza dell'esito terapeutico, sono alla base delle emozioni dei familiari, dell'instaurarsi di un valido rapporto fiduciario e sono aspetti di assoluta complessità, difficili da gestire in mancanza di un valido percorso formativo.

DESTINATARI :

1. Direzione Sanitarie
2. le Rianimazioni polivalenti
3. i Centri per il trapianto di organo
4. le UU.00. di Cardiochirurgia
5. le UU.00. di Chirurgia toracica
6. le UU.00. di Neurochirurgia
7. gli UU.00. di Terapia intensiva e neonatale
8. le UU.00. Subintensiva
9. U.O. Strutture di Formazione
10. UTIC

OBIETTIVI

1. Definizione di un percorso di formazione e di promozione di iniziative formative, rivolte sia ai professionisti delle strutture sanitarie sia ai caregiver, per fornire i necessari elementi per implementare il livello e la qualità della comunicazione con gli assistiti e con le relative famiglie, anche con particolare riferimento alla gestione delle aspettative di salute e alla più corretta modalità della comunicazione della prognosi infausta ; diffusione del concetto e del principio di “curare la persona”, oltre la diagnosi di patologia incurabile, con tutti gli ambiti di miglioramento della qualità della vita;
2. valutazione sistematica della qualità percepita delle prestazioni rese, mediante l’adozione di appropriate metodologie, quali in particolare l’uso di questionari semistrutturati, utili a valutare eventuali scostamenti della percezione della qualità erogata rispetto alla qualità progettata, così da consentire l’avvio delle coerenti azioni di miglioramento nello specifico contesto nell’umanizzazione delle cure. Un esempio può essere l’utilizzo di uno strumento metodologico quale l’Audit Civico, che si basa su un sistema unificato di indicatori che rende facilmente comparabili le performance delle aziende in una prospettiva di benchmarking. Inoltre può essere importante la valutazione di introdurre, a lavoro incorso, anche altri strumenti prendendo spunto da quanto previsto dalla Direttiva del Ministero della Funzione Pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri sulla rilevazione della qualità percepita dai cittadini, che definisce il processo di rilevazione con le fasi che devono essere puntualmente rispettate per il successo dell’iniziativa.
3. Promozione dell’empowerment dei professionisti
 - Definizione di un percorso di cambiamento organizzativo che dia importanza alla creazione di un ambiente intimo, che tenga in considerazione di tutti i bisogni della persona e che consenta di ritagliare uno spazio vitale per sé e per i suoi cari, soprattutto per la gestione di momenti con forti emozioni che una esperienza del genere può comportare. In tal modo deve essere garantito, il diritto della persona ad avere accanto i propri familiari in un ambiente intimo che tuteli la loro relazione e favorisca un contatto più sereno. La promozione di un cambiamento organizzativo orientato alla minimizzazione delle barriere logistiche, funzionali e relazionali attraverso lo sviluppo di specifiche attività progettuali basate sull’umanizzazione delle modalità di assistenza e nell’incremento dei livelli di attenzione agli aspetti relazionali, con particolare riferimento alle condizioni di ricovero, in area critica. In tali ambiti, infatti, la superspecializzazione delle professionalità e l’esigenza di ricorso alle tecnologie salvavita spostano, paradossalmente, in secondo piano gli aspetti relazionali dell’assistenza; In tal senso un utilizzo congruo della ICU comporta sia la necessità di verificare l’appropriatezza dei ricoveri, delle scelte terapeutiche, dell’utilizzo delle risorse (verifica di qualità), sia la necessità di rispettare i diritti del paziente, compreso quello di “una morte dignitosa” in un contesto, seppure intensivo, di centralità della persona e dei suoi diritti. Dovrebbero essere sollecitati pareri dagli ingegneri e dagli architetti per deistituzionalizzare per quanto possibile le aree di cura del paziente. Valutare la possibilità che queste strutture siano aperte o chiuse, non dipende direttamente dagli anni di esistenza dei reparti, dal numero dei posti letto o dal numero di operatori sanitari in servizio, ma unicamente dalla convinzione della leadership aziendale che la malattia è un fatto esistenziale e che come tale coinvolge allo stesso modo chi ha bisogno delle cure come anche la sua famiglia.

STRATEGIA

A. Costituzione di gruppi di lavoro regionali : Creazione di due distinti gruppi di lavoro regionali costituiti preferibilmente ed indicativamente da: un delegato della direzione sanitaria, 1 chirurgo, 1 anestesista, 1 infermiere, 1 sociologo, 1 psicologo, 1 ingegnere clinico, 1 oncologo, 1 medico MMG, un clinico di area medica, un fisioterapista, eventualmente potrebbe essere valutata l'opportunità in fase di costituzione dei gruppi di inserire altre figure professionali e di includere anche un rappresentante di associazioni di cittadini più rappresentative identificate anche dalle aziende sanitarie. Il gruppo dovrà confrontarsi con professionisti del settore a scopo formativo e per conoscere (anche in altri ospedali) esperienze di altri gruppi italiani e/o stranieri (eventualmente). In questo ambito progettuale è fondamentale che i due gruppi valutino due aspetti, quello meramente assistenziale della relazione di cura con il paziente e quello più ampio della comunicazione intesa in senso lato, tra operatori, con i familiari ed il paziente più o meno cosciente. La finalità è di stabilire una metodologia applicativa uniforme per tutta la regione che dovrà consentire di creare all'interno delle strutture ospedaliere, una omogeneità che favorisca l'applicazione di linee guida regionali e/o la possibilità di seguire eventualmente specifici progetti ospedalieri e per consentirne la loro trasferibilità. I compiti attribuiti:

1. la definizione di un set minimo di obiettivi formativi e informativi cui improntare le iniziative divulgative e formative rivolte agli operatori e ai care giver, da assegnare alle aziende
2. la definizione di criteri omogenei e condivisi per l'efficace conduzione delle azioni di monitoraggio della qualità percepita, da assegnare alle aziende per la predisposizione dei questionari di gradimento e di altri strumenti metodologici
3. l'implementazione dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie con attività di miglioramento della qualità delle prestazioni e nello specifico al punto n. 8 ciascuna Regione dovrà documentare che presso ciascuna azienda sanitaria siano presenti evidenze relative a programmi sull'umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza. Pertanto le Regioni si impegnano a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona considerata nella sua interezza fisica sociale e psicologica (l'Intesa Stato Regioni tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 Repertorio Atti n.: 259/CSR del 20/12/2012)

B. Costituzione di gruppi aziendali ed interaziendali di supporto alle attività regionali: Il gruppo di lavoro aziendale ed interaziendale sarà composto secondo le indicazioni della Direzione Sanitaria, cercando di includere tutte le figure professionali coinvolte nei processi, non dimenticando la componente civica. Tra i compiti ci sarà quello:

- di fornire alla Regione indicazioni specifiche sui percorsi seguiti all'interno dell'azienda
- realizzazione di un piano annuale di umanizzazione delle cure da parte di ciascuna azienda sulla base delle linee guida comuni emanate dalla regione
- Guidare il processo di umanizzazione in ospedale
- Promuovere l'azione congiunta della direzione generale ospedaliera e delle dirigenze rappresentative dei professionisti dei vari settori dei servizi
- Ricercare strategie di comunicazione e integrazione tra i diversi settori
- Promuovere il flusso delle proposte e delle delibere
- Appoggiare divulgare le iniziative di umanizzazione in via di sviluppo
- Valutare i progetti già in essere e quelli ancora da sviluppare nell'istituzione, secondo i principi di umanizzazione proposti

- Stimolare la partecipazione della comunità e degli enti della società civile alle azioni di umanizzazione dei servizi
- Promuovere la partecipazione dell'ospedale alla Rete Nazionale di Umanizzazione
- Elaborazione di una strategia di ascolto con colloqui informali e predisposizione di un'indagine conoscitiva mediante questionario da sottoporre a tutti gli operatori sulla base delle indicazioni regionali
- Avvio dell'indagine di customer finalizzata a valutare il gradimento delle attività organizzate tramite la somministrazione di questionari ai pazienti ricoverati sulla base delle indicazioni regionali

Indicatori di umanizzazione

1. OBIETTIVO: FORMAZIONE REGIONALE

INDICATORI DI PROCESSO

- ⤴ Consultazione Gruppi di Interesse (operatori sanitari e pazienti)
- ⤴ Stesura di un Piano Formativo condiviso
- ⤴ Individuazione formatori esperti
- ⤴ Individuazione dei discenti-formatori (criteri)
- ⤴ Accreditemento ECM
- ⤴ Realizzazione formazione regionale
- ⤴ Coinvolgimento di almeno x operatori/P.O. e x operatori /DS

INDICATORI DI ESITO

- almeno l'80% dei formatori individuati dalle Aziende Sanitarie (personale sanitario e non sanitario) è coinvolto nel percorso di formazione regionale

2 OBIETTIVO : CAMBIAMENTO ORGANIZZATIVO

INDICATORE DI PROCESSO

- Recepimento indicazioni regionali da parte della Direzione Strategica aziendale e atto deliberativo
- Coinvolgimento della Direzione Sanitaria e Amministrativa del P.O.

INDICATORI DI ESITO

- Miglioramento della fruibilità delle strutture da parte dei pazienti, dei loro familiari e degli operatori
 - Gradimento delle modifiche strumentali/strutturali e comportamentali realizzate (operatori ed utenti attraverso l'uso di questionari di gradimento).

3 . OBIETTIVO: VALUTARE LA QUALITA' PERCEPITA

INDICATORE DI PROCESSO

- Predisporre un Piano di Valutazione della qualità percepita
- Predisposizione, validazione e modalità di somministrazione dei questionari semi-strutturati standard per le Aziende Sanitarie

INDICATORI DI ESITO

- Almeno 75% dei questionari compilati
- Almeno il 50% di audit civici realizzati sul totale di quelli previsti

RISULTATI ATTESI DALLA REALIZZAZIONE DEI TRE OBIETTIVI

- Miglioramento della qualità delle cure prestate attraverso iniziative di formazione /aggiornamento dedicati che consentono al personale sanitario e tutti gli operatori coinvolti di essere in grado di gestire l'intero processo assistenziale dalla presa in carico, alla pianificazione degli interventi assistenziali e diagnostico terapeutici in fase acuta e post acuta , gestire le situazioni critiche e l'eventuale prelievo degli organi In particolare realizzare un'assistenza centrata sui problemi della salute e le necessità della persona assistita, nelle Terapie intensive generali e specialistiche;
- realizzare un clima collaborativo all'interno dell'area critica tra i professionisti , rispettando l'autonomia di ciascuno
- applicare i processi assistenziali attraverso la realizzazione di un percorso regionale condiviso nei contesti delle Terapie intensive generali e specialistiche;
- favorire la gestione delle risorse umane e materiali dei servizi per realizzare un'assistenza efficace, efficiente e coerenti con i cambiamenti organizzativi attuati;
- promozione e valutazione dell'efficacia di interventi di prevenzione effettuati in contesti socio-sanitari, territoriali ed educativi;
- Realizzazione di sistemi informativi e di comunicazione integrati nelle aree d'intervento (oggetto di specifiche norme nazionali), per consentire la "tracciabilità" del paziente in ogni sua fase di contatto con il SSR.
- Realizzazione di accordi interregionali per un interscambio di informazioni

TEMPI PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI

Si prevede che il miglioramento del sistema possa essere reso operativo nell'arco di un anno dall'approvazione del progetto.

Nel primo anno verranno analizzati i dati relativi agli indicatori proposti per verificare l'attuale stato dell'arte e programmare gli interventi operativi ritenuti più idonei, da attuare

COSTI CONNESSI

I costi connessi alla realizzazione del progetto sono riferibili alla realizzazione di corsi di formazione/riqualificazione, la realizzazione del sistema informativo dedicato e una integrazione delle dotazioni necessarie per ottenere il cambiamento organizzativo auspicato nell'area critica

Linea Progettuale 8.3

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 8

Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coord. SSR

Importo assegnato: 1.433.134,00

Durata del progetto: annuale

Titolo del progetto: Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali-
Area prioritaria di intervento Comunicazione

Destinatari :

- Direzioni Sanitarie
- Le Strutture di Formazione
- UO Comunicazione e Qualita'
- CUP
- URP

CONTESTO

Il percorso dell'umanizzazione all'interno delle strutture ospedaliere potrà essere articolato in quattro macrofattori:

- processi assistenziali e organizzativi orientati al rispetto e alla specificità della persona;
- accessibilità fisica, vivibilità e comfort dei luoghi di cura;
- accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza;
- cura della relazione con il paziente e con il cittadino

La comunicazione dovrà essere rivolta principalmente a soddisfare i bisogni dei familiari espressi e non, variabili a grandi linee in base alla loro presenza al momento del ricovero, alla modalità con cui si è manifestato l'evento acuto o la riacutizzazione di un evento morboso cronicizzato, all'età e al sesso del paziente,.

OBIETTIVO GENERALE : Attivare, diffondere e consolidare negli ospedali la creazione di una cultura dell'umanizzazione per implementare il livello e la qualità della comunicazione con gli assistiti e con le relative famiglie. L'accoglienza è la capacità di adeguarsi ad un concetto di ospitalità migliorando l'immagine dell'Ospedale e aumentando il livello di gradimento in termini di

qualità percepita e articolazione dell'offerta. Al primo accesso il cittadino deve trovare un punto di informazione dove, oltre a ricevere informazioni di primo livello, può essere aiutato a conoscere l'Ospedale nel suo assetto strutturale ed operativo. In tal senso anche la segnaletica, riveste un ruolo fondamentale, serve come strumento di comunicazione non verbale e di accoglienza nonché di guida e di identificazione della meta. Il visitatore deve essere indipendente fin dal primo accesso attraverso la predisposizione di cartelli e schemi che consentono una corretta localizzazione all'interno della struttura. A tal fine anche lo Studio Cromatico è importante per l'equilibrio psicofisico del paziente perché il colore aiuta il malato a distrarre l'attenzione dal dolore e da se stesso. La presenza nell'azienda di una Ludoteca, di un'area internet, di una scuola a distanza possono rappresentare utili strumenti per rendere l'ambiente, soprattutto per i piccoli pazienti, più accogliente.

Pertanto è fondamentale definire un percorso per l'umanizzazione comune che si concretizzi in :

OBIETTIVI SPECIFICI

- Promozione di iniziative formative rivolte sia ai professionisti delle strutture sanitarie sia ai caregiver, con particolare attenzione al percorso del personale di front-office sui temi dell'accoglienza e relazioni con i cittadini utenti
- Definizione di un percorso sulla comunicazione fra operatori sanitari, nei confronti dei familiari, dell'accoglienza del malato e dei familiari, tra le aziende e gli stakeholders e soprattutto l'informazione dovrà essere il più possibile diretta personale, completa, per favorire una scelta consapevole delle cure, fornita se possibile da un unico referente fisso
- Definizione di un percorso di cambiamento organizzativo che dia importanza alla creazione di un ambiente intimo, che tenga in considerazione di tutti i bisogni della persona e che consenta di ritagliare uno spazio vitale per sé e per i suoi cari, soprattutto per la gestione di momenti con forti emozioni che l'esperienza dell'ospedale può comportare. In tal modo deve essere garantito, il diritto della persona ad avere accanto i propri familiari in un ambiente intimo che tuteli la loro relazione e favorisca un contatto più sereno.

STRATEGIA

A. Costituzione di gruppi di lavoro regionali : (GLUR) In questo caso è possibile lavorare con il gruppo della comunicazione creato da questa linea progettuale relativa all'area di intervento "Area Critica" per definire degli indirizzi generali per il piano di comunicazione sull'umanizzazione regionale ed eventualmente potrebbe essere valutata l'opportunità in fase di costituzione dei gruppi di inserire altre figure professionali e di includere anche un rappresentante di associazioni di cittadini più rappresentative identificate anche dalle aziende sanitarie. La finalità è di stabilire una metodologia applicativa uniforme per tutta la regione che dovrà consentire di creare all'interno delle strutture ospedaliere, una omogeneità che favorisca l'applicazione di linee guida regionali e/o la possibilità di seguire eventualmente specifici progetti ospedalieri e per consentirne la loro trasferibilità. I compiti attribuiti sono quelli già definiti di definizione di un set minimo di obiettivi formativi e informativi cui improntare le iniziative divulgative e formative rivolte agli operatori e ai care giver, una implementazione dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie e una attività di miglioramento della qualità delle prestazioni la definizione di criteri omogenei e condivisi per l'efficace conduzione delle azioni di monitoraggio della qualità percepita.

B Costituzione di Gruppi di Lavoro sull'Umanizzazione (GLU) degli ospedali sono spazi collettivi organizzati, partecipati e democratici, finalizzati ad intraprendere una politica istituzionale di riscatto dell'umanizzazione dell'assistenza sanitaria, a beneficio degli utenti e

dei professionisti della salute. I Gruppi di Lavoro sull'Umanizzazione degli ospedali, per l'aspetto delicato dell'Umanizzazione, devono contare su una partecipazione equa di rappresentanti delle diverse categorie professionali, campi disciplinari e gradi gerarchici dell'istituzione: rappresentanti della direzione ospedaliera, del management settoriale e dei servizi, tecnici dell'area medica e non medica (assistenti sociali, psicologi, infermieri, personale tecnico-amministrativo) e personale di appoggio (sicurezza, pulizia, cucina, ecc.). Il coordinamento del GLU deve essere scelto democraticamente all'interno delle leadership impegnate nell'idea di umanizzazione. I compiti sono quelli definiti nell'area di intervento dell'Area Critica della linea progettuale. Indubbiamente nello specifico questo gruppo deve lavorare sulla predisposizione del manuale del sistema di umanizzazione, e dovrà essere capace di creare alternative e soluzioni che aiutino a migliorare i servizi ed il lavoro in termini di umanizzazione

Indicatori di umanizzazione

1. OBIETTIVO: FORMAZIONE REGIONALE

INDICATORI DI PROCESSO

- ✦ Consultazione Gruppi di Interesse (operatori sanitari e . . . pazienti!!)
- ✦ Stesura di un Piano Formativo condiviso
- ✦ Individuazione formatori esperti
- ✦ Individuazione dei discenti-formatori (criteri)
- ✦ Accreditemento ECM
- ✦ Realizzazione formazione regionale
- ✦ Coinvolgimento di almeno x operatori/P.O. e x operatori /DS

INDICATORI DI ESITO

- almeno l'80% dei formatori individuati dalla Aziende Sanitarie (personale sanitario e non sanitario) è coinvolto nel percorso di formazione regionale
- Gradimento degli operatori sul materiale didattico/informativo
- Conoscenze acquisite

2 OBIETTIVO : CAMBIAMENTO ORGANIZZATIVO

INDICATORE DI PROCESSO

- Recepimento indicazioni regionali da parte della Direzione Strategica aziendale e atto deliberativo
- Coinvolgimento della Direzione Sanitaria e Amministrativa del P.O.

INDICATORI DI ESITO

- miglioramento della fruibilità delle strutture da parte dei pazienti, dei loro familiari e degli operatori e gradimento delle modifiche strumentali/strutturali e comportamentali realizzate (operatori ed utenti attraverso l'uso di questionari di gradimento).
- Creazione o adeguamento di almeno una sala di attesa per strutture partecipanti che rispettino i principi dell'accoglienza, della comprensione delle necessità dell'utente, e della privacy

- Favorire attraverso progettualità ad hoc l'apertura dell' Ufficio per le Relazioni con il Pubblico e il CUP per almeno per 36 ore settimanali.

3 . OBIETTIVO: VALUTARE LA QUALITA' PERCEPITA

INDICATORE DI PROCESSO

- Predisporre un Piano di Valutazione della qualità percepita
- Predisposizione, validazione e modalità di somministrazione dei questionari semi-strutturati standard per le Aziende Sanitarie
- Predisposizione di un opuscolo dei "Diritti e Doveri dei Cittadini Utenti" e di una scheda informativa standard presente in ogni Servizio/Unità Operativa con le informazioni di base .

INDICATORI DI ESITO

- Almeno il 75% dei questionari compilati sul totale di quelli previsti dal GLUR
- Almeno il 50% di audit civici realizzati sul totale di quelli previsti dal GLUR

RISULTATI ATTESI DALLA REALIZZAZIONE DEI TRE OBIETTIVI

Migliorare la qualità e l'efficacia dei servizi prestati all'utenza della rete ospedaliera .

Miglioramento della comunicazione tra gli operatori negli ospedali pubblici, e di conseguenza un miglioramento notevole della qualità della vita all'interno dell'ospedale, rafforzando il senso di appartenenza degli operatori e stimolando le capacità espressive e creative individuali, al fine di recuperare, anche, l'immagine pubblica di queste istituzioni presso le comunità. Pertanto fondamentale è formare i professionisti degli ospedali pubblici ad un nuovo concetto di assistenza sanitaria, che valorizzi non solo la completezza dei processi di cura, ma anche le convinzioni e lo stile di vita del paziente, la soggettività e l'appartenenza alla comunità.

Favorire la creazione di partenariati e lo scambio di conoscenze, esperienze e ricerca sull'umanizzazione dell'assistenza ospedaliera. Rafforzare e coordinare tutte le iniziative di umanizzazione già in essere nella rete ospedaliera pubblica.

Progettare e realizzare nuove iniziative di cui beneficiranno gli amministratori, gli operatori sanitari e gli utenti del sistema sanitario.

TEMPI PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI

Si prevede che il miglioramento del sistema possa essere reso operativo nell'arco di un anno dall'approvazione del progetto.

Nel primo anno verranno analizzati i dati relativi agli indicatori proposti per verificare l'attuale stato dell'arte e programmare gli interventi operativi ritenuti più idonei, da attuare

COSTI CONNESSI

I costi connessi alla realizzazione del progetto sono riferibili alla realizzazione di corsi di formazione/riqualificazione, e ad una integrazione delle dotazioni necessarie per ottenere il cambiamento organizzativo auspicato

Linea Progettuale 9.1

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 9

Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie
Rare e per la promozione della rete dei tumori rari

Scheda di Progetto

Descrizione

Le malattie rare sono state riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale come area prioritaria di intervento mediante l'emanazione del D.M. 279/2001 che ha dato mandato alle Regioni di definire la rete per l'assistenza ai pazienti con malattia rara.

Per l'annualità **2013**, la prosecuzione del Progetto ha come obiettivo generale quello di attuare interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie Rare e per la promozione della rete nazionale dei tumori rari. Gli Obiettivi saranno la revisione delle reti di assistenza delle malattie rare adottando i criteri contenuti nelle Raccomandazioni EUCERD 24 ottobre 2011; la candidatura dei centri della rete regionale come centri di expertise per le reti europee; l'adozione di iniziative di cooperazione tra Regioni mediante specifici accordi; la prosecuzione delle attività di coordinamento dei Presidi della rete; la sperimentazione di strumenti amministrativi per garantire e remunerare le prestazioni di consulenza da parte delle strutture esperte (Presidi) ai servizi territoriali.

Titolo del progetto: Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie Rare e per la promozione della rete nazionale dei tumori rari.

Area Competente: Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coord.to del SSR

Importo assegnato: euro 2.703.619,00

Durata del progetto: annuale dall'avvio

Contesto

Le malattie rare rappresentano un problema rilevante per il Sistema Sanitario Nazionale. Nonostante si tratti di malattie, come definisce l'aggettivo "rare", che si presentano nella popolazione generale con una bassa prevalenza se considerate singolarmente, nell'insieme colpiscono una quota non trascurabile di soggetti. In molti casi queste malattie sono responsabili di handicap, sia fisici che neurologici.

A causa della loro rarità, nonostante il forte impatto che hanno sulla salute, tali malattie e le problematiche cliniche ad esse correlate sono poco conosciute. Per questo motivo i pazienti affetti da queste malattie sono generalmente diagnosticati e seguiti presso centri ad alta specializzazione con specifica esperienza nel settore e con accesso a procedure diagnostiche di elevato livello.

Le malattie rare richiedono, ognuna con le proprie specificità, una assistenza molto complessa, spesso con necessità diversificate da paziente a paziente all'interno dello stesso tipo di malattia, con profili di bisogni assistenziali richiedenti interventi e prestazioni non sempre comprese nei LEA. Il DM 279/2001 indica nei Presidi, preferibilmente ospedalieri, individuati dalle Regioni, i nodi principali delle Rete nazionale. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali per la loro individuazione tra i quali il possesso di documentata esperienza nella diagnosi e nella cura di specifiche malattie rare o gruppi di malattie rare e idonea dotazione di strutture di supporto per la gestione delle emergenze e della diagnosi.

Ad oggi, la regione Campania ha individuato i Presidi di riferimento nel suo territorio ed ha stabilito lo svolgimento di specifiche funzioni di coordinamento. Sta inoltre compiendo una revisione delle reti di assistenza, confermando o revocando accreditamenti. Recentemente, in ambito comunitario, sono state indicate dall' EUCERD le " *Recommendations on Quality Criteria for Centres of Expertise for Rare Diseases in Member States*" (24 ottobre 2011) e le " *Recommendations on Rare diseases European reference networks (RD ERNS)*" (31 gennaio 2013) in vista della possibilità che alcune tra le strutture individuate possano essere candidate a partecipare come Centri di *expertise* alle reti europee.

Poichè si ritiene necessario il completamento del processo avviato, si propongono le azioni di seguito indicate.

Azioni

1. Implementazione del metodo di lavoro
2. Revisione delle reti di assistenza delle malattie rare adottando i criteri contenuti nelle Raccomandazioni EUCERD 24 ottobre 2011; candidatura di Centri selezionati della rete regionale come centri di expertise per la partecipazione a reti europee;
3. Adozione di iniziative di cooperazione tra Regioni mediante specifici accordi interregionali, che prevedano la collaborazione tra strutture esperte nella diagnosi, nella presa in carico multidisciplinare e nella formulazione del piano di trattamento di malattie specifiche o gruppi;
4. Proseguire le attività di coordinamento dei Presidi della rete mediante il Centro di Coordinamento;
5. Realizzare attività di formazione ad operatori del SSN su singole malattie rare o gruppi di malattie rare.
6. Sperimentare strumenti amministrativi per garantire e remunerare le prestazioni di consulenza da parte delle strutture esperte (Presidi) ai servizi territoriali.
7. Valutazione dei risultati e stesura della relazione finale

Indicatori

- Numero di accreditamenti revocati o confermati
- Numero di Centri selezionati dotati di criteri EUCERD
- Numero di protocolli d'intesa/accordi di programma/convenzioni prodotti per gli obiettivi descritti
- Numero di nuovi casi inseriti nel registro malattie rare e di nuovi casi inseriti dalle AASSLL territoriali per il monitoraggio delle certificazioni provenienti da altre regioni
- Numero di eventi formativi espletati
- Numero di strumenti amministrativi prodotti per gli obiettivi descritti.

FASI E TEMPI DELLE AZIONI PREVISTE (CRONOGRAMMA)

Azione 1 IMPLEMENTAZIONE DEL METODO DI LAVORO .

Tempo previsto: 2 mesi. Fasi del progetto: da mese 0 a mese 2.

Azione 2 REVISIONE DELLE RETI DI ASSISTENZA SECONDO LE RACCOMANDAZIONI EUCERD E CANDIDATURA DI CENTRI DI EXPERTISE.

Tempo previsto: 6 mesi. Fasi del progetto: da mese 2 a mese 8.

Azione 3 PERCORSI AMMINISTRATIVI PER INIZIATIVE DI COOPERAZIONE TRA REGIONI.

Tempo previsto: 4 mesi. Fasi del progetto: da mese 0 a mese 4.

Azione 4 IMPLEMENTAZIONE DEL COORDINAMENTO DEI PRESIDI DELLA RETE

In questa attività si realizzerà l'implementazione degli attuali registri regionali con le classi d'utenti, le funzionalità ed i relativi prodotti impliciti nell'applicazione dei protocolli.

Tempo previsto: 3 mesi. Fasi del progetto: da mese 5 a mese 8.

Azione 5 FORMAZIONE. Questa azione porterà alla attuazione di ulteriori corsi di formazione ed aggiornamento di personale coinvolto nelle malattie rare, ivi compreso la formazione e l'utilizzo del nuovo sistema informativo.

Tempo previsto: 4 mesi. Fasi del progetto: da mese 7 a mese 11.

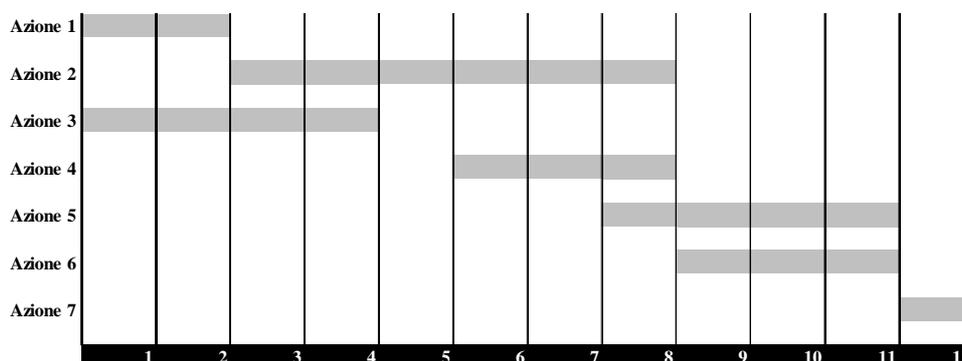
Azione 6 SPERIMENTAZIONE DI STRUMENTI AMMINISTRATIVI PER GARANTIRE E REMUNERARE LE PRESTAZIONI DI CONSULENZA DA PARTE DEI PRESIDI.

Tempo previsto: 3 mesi. Fasi del progetto: da mese 8 a mese 11.

Azione 7 VALUTAZIONE DEI RISULTATI E STESURA DELLA RELAZIONE FINALE. Si elaboreranno gli indicatori di risultato desunti dal sistema di monitoraggio e si provvederà alla stesura di un rapporto tecnico finale.

Tempo previsto: 1 mese. Fasi del progetto: da mese 11 a mese 12.

CRONOGRAMMA



RISULTATI ATTESI

- Revisione continua della rete regionale;
- Adozione di criteri comunitari per l'identificazione dei Presidi

- Candidatura di centri campani selezionati come centri di expertise per la creazione della rete europea
- Siti web per lavoro e formazione a distanza;
- Data base laboratori e strutture cliniche di genetica e relative attività;
- Data base dei laboratori al di fuori delle regioni coinvolte per specifici test in relazione a quesiti diagnostici rarissimi;
- Provvedimenti regionali per l'integrazione dell'assistenza ai malati rari in specifiche condizioni;
- Sistema informativo di monitoraggio della diagnostica genetica e delle prescrizioni ai malati rari;
- Presa incarico omogenea dei pazienti residenti nell'area;
- Controllo della spesa e monitoraggio dei costi di assistenza;
- Aggiornamento e formazione del personale;
- Semplificazione dei percorsi per i pazienti ed abbattimento dei tempi d'attesa per ottenere l'erogazione dei prodotti prescritti

Linea Progettuale 9.2

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 9

Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie
Rare e per la promozione della rete dei tumori rari

Scheda di Progetto

Progetti Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale Intesa Stato Regione del 20/2/2014 – CSR 27	
Regione Proponente	Campania
Linea progettuale	Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie Rare e per la promozione della rete dei tumori rari
Titolo del Progetto	Rete Campana Sottotipi Rari del Tumore Mammario Azione 9.3 Attivare procedure di coordinamento tra presidi e centri interregionali
Durata del Progetto	Biennale
Costo complessivo del progetto	€ 1.100.000,00 (550.000,00 annui)
Descrizione del Progetto	
Contesto	<p>Il tumore della mammella rappresenta, nel complesso, il tumore più frequente nel sesso femminile e la sua incidenza in Campania è in vertiginoso aumento (fig.1 in allegato), presumibilmente a causa del disastro ambientale della cosiddetta 'Terra dei Fuochi'. Tuttavia, è oramai chiaro che il tumore della mammella non è una malattia unica, ma piuttosto una famiglia di malattie neoplastiche aventi in comune solamente l'origine d'organo. In particolare, come recentemente dimostrato dagli studi di analisi genomica, il tumore della mammella può essere distinto in almeno 4 diversi sottotipi molecolari (cosiddetti, 'sottotipi intrinseci': Luminal A, Luminal B, HER2-enriched, Basal-Like) caratterizzati da espressione genica completamente diversa, da comportamento clinico e risposta ai trattamenti di riferimento e, presumibilmente, legati a patogenesi molecolare differente. Inoltre, mentre la maggior parte dei tumori insorti appartengono ad alcuni (pochi) sottotipi comuni, esiste tutta una serie di sottotipi rari che pongono problematiche diagnostico-terapeutiche del tutto particolari. Per quanto rari singolarmente, questi sottotipi, probabilmente in relazione al legame etiopatogenetico con l'inquinamento chimico ambientale tipico della 'Terra dei Fuochi', rappresentano un crescente problema socio-sanitario in Campania.</p> <p>Non esiste una definizione standard di 'sottotipo raro del ca mammario'. Tuttavia, possiamo pragmaticamente assumere come tale quelli che insorgono in < del 5% del totale e che pongono problematiche diagnostico-terapeutiche diverse dal ca mammario comune. Con tale definizione, i sottotipi rari del tumore della mammella sono molteplici e comprendono diverse entità cliniche, quali:</p> <p>ISTOTIPI RARI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumori non epiteliali della mammella <ul style="list-style-type: none"> ○ ANGIOSARCOMA PRIMITIVO E SECONDARIO ○ FILLODE MALIGNO ○ LINFOMI ○ ALTRI TUMORI CONNETTIVALI • Tumori epiteliali a comportamento anomalo <ul style="list-style-type: none"> ○ TRIPLI-NEGATIVI A BUONA PROGNOSI <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carcinoma Midollare

- Carcinoma Adenoidocistico
- Carcinoma Apocrino
- Carcinoma Secretorio
- Carcinoma Acinico
- TRIPLI-NEGATIVI A CATTIVA PROGNOSI
 - Carcinoma Metaplastico
 - Carcinoma 'Lipid-rich'
- ER-POSITIVI A PROGNOSI MOLTO BUONA
 - Carcinoma Tubulare
 - Carcinoma Mucinoso Puro
 - Carcinoma Invasivo Cribriforme
 - Carcinoma Invasivo Solido Papillare
 - Carcinoma Apocrino
 - Carcinoma Neuroendocrino
- ER-POSITIVI A CATTIVA PROGNOSI
 - Carcinoma Neuroendocrino a piccole cellule alto grado
 - Carcinoma Invasivo Micropapillare

TIPI MOLECOLARI RARI

- CLAUDIN-LOW
- NORMAL-BREAST-LIKE
- ANDROGEN-DEPENDENT TRIPLE-NEG
- BRCA-MUTATED

PRESENTAZIONI CLINICHE RARE

- CARCINOMA MAMMARIO MASCHILE
- CARCINOMA MAMMARIO IN DONNE MOLTO GIOVANI

Tutti questi sottotipi rari, che appaiono in netto incremento nella pratica clinica corrente in Campania, pongono problematiche diagnostico-terapeutiche particolari che possono essere affrontate adeguatamente solo nell'ambito di centri ad elevatissima specializzazione.

In Campania, il **Dipartimento di Senologia dell'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale"** (di seguito indicato semplicemente come Dipartimento) rappresenta il centro di riferimento principale per la diagnosi e cura del carcinoma della mammella. Intermini quantitativi e qualitativi, è unanimemente considerato uno dei principali centri italiani. Per questi motivi, il Dipartimento è stato designato con la **Legge Regionale n.20, del 9 Novembre 2005 Centro Coordinatore della rete di Breast Units Campane.**

Il Dipartimento di Senologia, inoltre, coopera attivamente nelle sue attività cliniche e di ricerca con un altro Centro di Eccellenza Campano, costituito **dall'Oncologia Medica dell'Università Federico II**, sede del **Centro Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRPO)** e del **Centro di Riferimento regionale per i Tumori Rari (CRTR).**

Fabbisogno

I sottotipi rari del tumore della mammella comportano particolari problematiche diagnostico-terapeutiche. La conoscenza di tali problematiche è, generalmente, scarsa, proprio per la rarità con cui questi sottotipi si presentano all'osservazione del clinico e, di conseguenza, queste neoplasie vengono normalmente ed

erroneamente assimilate in termini di gestione clinica ai sottotipi comuni. Ciò comporta per le pazienti affette il rischio di trattamento sub-ottimale, sia nel senso di un eccesso di trattamento (per i sottotipi a buona prognosi), sia, al contrario, per un difetto di trattamento (per i sottotipi a cattiva prognosi), sia infine per una 'perdita di chance' per i soggetti di età particolarmente giovane, che pongono problematiche molto complesse in termini di counseling e preservazione della fertilità.

Le competenze cliniche per la gestione di questi tumori rari non sono reperibili con facilità dalla persona malata, in quanto i centri che ne dispongono sono pochi e dispersi geograficamente. Inoltre, il trattamento dei tumori rari richiede spesso approcci multidisciplinari, e dunque la dispersione geografica delle competenze risulta ancora più frequente. Molto spesso, manca proprio la consapevolezza, sia nei malati, che negli operatori sanitari, della necessità di un approccio ultraspecialistico a questi tipi tumorali rari, erroneamente assimilati al tumore della mammella comune. Anche in quei casi in cui la consapevolezza esista, questa si traduce spesso in una **migrazione sanitaria**, verso l'esterno della regione o del Paese, aumentando a dismisura i costi sociali del problema. Anche i costi sanitari vengono impattati dai tumori rari. Infatti, sono frequenti delle prestazioni improprie al di fuori dei centri di riferimento. Esse possono incidere sfavorevolmente sulla prognosi dei Pazienti, e questo costituisce il principale problema etico. Ma, anche qualora la prognosi possa essere mantenuta invariata attraverso successivi interventi "di salvataggio", rimane una moltiplicazione dei costi.

Dunque, la collaborazione è vitale nell'assistenza ai pazienti con questi sottotipi tumorali rari. Anche la ricerca clinica trae beneficio dalla collaborazione, perché solo dalla collaborazione possono originare casistiche di sufficiente numerosità.

Paradossalmente, le competenze necessarie per la gestione di questi sottotipi rari del tumore mammario non sono normalmente reperibili nell'ambito della Rete Nazionale Tumori Rari, più orientata alla gestione dei sarcomi in genere o dei tumori originanti in altri organi, ma solo presso le strutture di eccellenza per la cura del tumore della mammella. Questo è, in parte, ovvio, visto che la gestione del tumore mammario (anche quello comune) è già di per sé considerata di pertinenza ultraspecialistica e l'orientamento della comunità scientifica internazionale è quello di concentrarlo in strutture ad alta specializzazione, le cosiddette **Breast Unit**.

Il **Dipartimento**, in quanto centro di coordinamento regionale delle Breast Unit, propone, pertanto, la creazione di una Rete tra i centri di eccellenza campani per la gestione del tumore mammario e i centri più periferici, dedicata alla presa in carico dei sottotipi rari del tumore della mammella.

Obiettivi qualitativi e quantitativi che si intendono conseguire

Il modello organizzativo che si intende replicare è quello della Rete Tumori Rari già in essere in Campania e in Italia, intesa come rete collaborativa permanente tra centri oncologici su tutto il territorio regionale, finalizzata al miglioramento dell'assistenza ai pazienti con sottotipi rari, attraverso l'elaborazione e la condivisione di linee guida di trattamento, condivisione a distanza di casi clinici, il razionale accesso dei pazienti alle risorse di diagnosi e cura, la collaborazione scientifica, la riduzione dei flussi migratori extra-regionali.

	<p>Obiettivi Qualitativi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Assimilare la diagnosi e il trattamento nei centri partecipanti secondo criteri comuni codificati attraverso l'elaborazione di specifiche linee guida• Realizzare la condivisione a distanza di casi clinici fra i centri partecipanti attraverso strumenti informatici di teleconsulto e condivisione dati.• Promuovere un razionale accesso alle risorse di diagnosi e cura, limitando se e quanto possibile la migrazione del paziente.• Facilitare la ricerca su questi sottotipi rari attraverso la condivisione di dati, materiale biologico e tecnologie di caratterizzazione molecolare• Contribuire alla diffusione della conoscenza e della consapevolezza delle problematiche relative ai tipi rari di tumore mammario attraverso l'implementazione di corsi di formazione rivolti agli operatori sanitari dei centri aderenti alla rete e ai Medici di Medicina Generale (MMG); <p>Obbiettivi Quantitativi:</p> <ul style="list-style-type: none">• >80% dei sottotipi rari del tumore mammario insorti in Campania con dati registrati nella Rete• >80% dei sottotipi rari del tumore mammario insorti in Campania trattati in maniera ottimale• >80% dei MMG consapevoli della necessità di avviare i pazienti affetti da tali sottotipi tumorali verso un percorso ultraspecialistico garantito all'interno dei centri aderenti alla Rete
<p>Descrizione attività previste</p>	<ul style="list-style-type: none">• Elaborazione da parte del centro coordinatore (Dip. Senologia, Istituto Pascale) in collaborazione con l'Università Federico II, di Linee Guida dettagliate per la diagnosi e cura dei sottotipi rari del tumore mammario• Implementazione di una rete telematica cloud-based per la registrazione e condivisione dei dati clinico-biologici di tali tumori• Implementazione di un sistema di teleconsulto telematico tra i centri aderenti alla rete e i centri di eccellenza (Pascale/Università Federico II), anche attraverso lo scambio di immagini strumentali (Mammografia, TC, PRT, RMN, etc.) e istopatologiche.• Implementazione presso il centro di coordinamento (Istituto Pascale) di un servizio dedicato alla revisione istopatologica e alla caratterizzazione immunoistochimica dei casi diagnosticati nei centri periferici con percorso dedicato a tutti i centri aderenti alla rete e senza aggravio di spesa per i centri periferici e/o i rispettivi pazienti• Implementazione di un percorso diagnostico-terapeutico dedicato per pazienti che, nell'ambito della Rete, vengano inviati al centro coordinatore per la diagnosi e cura di situazioni particolari• Implementazione di una bio-banca di materiale biologico dei sottotipi rari del tumore della mammella che insorgano sul territorio regionale da impiegare a scopi di ricerca scientifica d'avanguardia• Invito ai centri periferici affinché aderiscano alla rete. L'accettazione dei centri nell'ambito della rete sarà regolata da apposita convenzione con il centro di coordinamento e sarà subordinata all'impegno di ciascun centro ad adottare le Linee Guida comuni e gli strumenti di condivisione dati e materiale biologico realizzati per la Rete.

	<ul style="list-style-type: none"> • Implementazione di corsi di formazione dedicati al personale sanitario e parasanitario dei centri aderenti alla rete; • Implementazione di corsi di formazione rivolti ai MMG affinché aumenti la loro conoscenza e consapevolezza su tali sottotipi rari e orientino l'afferenza delle pazienti affette da sottotipi rari verso i centri di eccellenza o verso centri aderenti alla rete; • Implementazione di tecnologie di 'deep profiling' per la caratterizzazione molecolare di tali tumori, incluso 'next generation sequencing', 'proteomics', 'liquid biopsy technologies', etc.etc., da mettere a disposizione di tutti i centri aderenti alla rete. 																				
<p>Tempi di attuazione (cronoprogramma) entro i quali tali obiettivi si ritengono raggiungibili</p>	<p>Il presente progetto è biennale e verrà implementato secondo il seguente cronoprogramma</p> <p>attività</p> <table border="0"> <tr> <td>Elaborazione di Linee Guida Diagnostico_terapeutiche</td> <td>4-6 mesi</td> </tr> <tr> <td>implementazione piattaforma telematica e teleconsulto</td> <td>6-8 mesi</td> </tr> <tr> <td>Inivto per l'adesione ai centri periferici e loro feedback</td> <td>6 mesi</td> </tr> <tr> <td>Convenzione centri aderenti e costituzione rete</td> <td>10-12 mesi</td> </tr> <tr> <td>Corso di formazione centri di rete</td> <td>12-16 mesi</td> </tr> <tr> <td>Corso di formazione MMG</td> <td>12-16 mesi</td> </tr> <tr> <td>Implementazione servizio revisione istopatologica presso centro coordinatore</td> <td>12-16 mesi</td> </tr> <tr> <td>Implementazione PDT dedicato presso centro coordinatore</td> <td>12-16 mesi</td> </tr> <tr> <td>Implementazione Biobanca Dedicata</td> <td>12-16 mesi</td> </tr> <tr> <td>Implementazione tecnologie di 'Deep Profiling' molecolare</td> <td>16-24 mesi</td> </tr> </table>	Elaborazione di Linee Guida Diagnostico_terapeutiche	4-6 mesi	implementazione piattaforma telematica e teleconsulto	6-8 mesi	Inivto per l'adesione ai centri periferici e loro feedback	6 mesi	Convenzione centri aderenti e costituzione rete	10-12 mesi	Corso di formazione centri di rete	12-16 mesi	Corso di formazione MMG	12-16 mesi	Implementazione servizio revisione istopatologica presso centro coordinatore	12-16 mesi	Implementazione PDT dedicato presso centro coordinatore	12-16 mesi	Implementazione Biobanca Dedicata	12-16 mesi	Implementazione tecnologie di 'Deep Profiling' molecolare	16-24 mesi
Elaborazione di Linee Guida Diagnostico_terapeutiche	4-6 mesi																				
implementazione piattaforma telematica e teleconsulto	6-8 mesi																				
Inivto per l'adesione ai centri periferici e loro feedback	6 mesi																				
Convenzione centri aderenti e costituzione rete	10-12 mesi																				
Corso di formazione centri di rete	12-16 mesi																				
Corso di formazione MMG	12-16 mesi																				
Implementazione servizio revisione istopatologica presso centro coordinatore	12-16 mesi																				
Implementazione PDT dedicato presso centro coordinatore	12-16 mesi																				
Implementazione Biobanca Dedicata	12-16 mesi																				
Implementazione tecnologie di 'Deep Profiling' molecolare	16-24 mesi																				
<p>Tipologia di referente aziendale e Target beneficiari</p>	<p>Referenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prof. Michelino De Laurentiis, Prof. Giuseppe D'Aiuto, Dipartimento di Senologia e Centro di Coordinamento Breast Unit Campane, Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" Napoli <p>Beneficiari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oncologia Medica, CRPO e CRTR, A.O.U. Federico II -Napoli (in qualità di collaboratori al progetto) • Centri Periferici di Senologia (Breast Units) che aderiranno alla rete • Tutti i pazienti campani affetti da Sottotipi Rari del Tumore Mammario 																				
<p>Indicatori di realizzazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • n.1 piattaforma telematica di rete • n.1 linee Guida diagnostico-terapeutiche regionali • n.1-3 Centri periferici aderenti alla Rete per ciascuna provincia • n.1 bio-banca materiale biologico dedicata • n.1 laboratorio caratterizzazione biomolecolare (Deep Molecular Profiling) 																				

	dedicato
di processo	<ul style="list-style-type: none"> • n.1-2 corsi di formazione per personale della Rete • n.1-2 corsi di formazione per MMG • n.1-3 convezioni tra Centro Coordinatore e Centri periferici per ciascuna provincia
di risultato	<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione di > 80% dei sottotipi rari di tumore della mammella che insorgono in Campania • Riduzione > 50% della migrazione extraregionale per la diagnosi e cura di tali tumori • > 60% MMG con cognizioni e consapevolezza sui tumori mammari rari • > 60% dei tumori mammari rari curati nell'ambito della rete
Indicare se l'intervento è collegato ai POCS/ piani attuativi / LEA	Non applicabile
Indicare se l'impatto dell'intervento è correlabile ad azioni FSE o FESR	Non applicabile

Percentuale di Costo per annualità	TIPOLOGIA SPESA	SOMMA DA IMPEGNARE	DESCRIZIONE
	Personale a contratto	€ 60.000,00	Isorisorse, cantierabilità risorse umane
	Missioni	€ 10.000,00	formazione "on site", avviamento all start up dei centri periferici
	Attrezzature	€ 330.000,00	software digitalizzazione e gestione di laboratorio. upgrade e nuove acquisizioni strumenti di laboratorio. Cloud serve + dominio. PCs kit centri. PCs. Monitors. Tablets. Stampanti.
	Pubblicazioni/Convegni, etc.	€ 50.000,00	Formazione degli "operatori di rete", Formazione MMG, pubblicazione della reportistica e dei risultati
	Elaborazione dati	€ 50.000,00	software di gestione dei dati clinici, analisi statistica, manutenzione e gestione dei dati, collegamento alla Rete Tumori Rari Nazionale.
	Spese generali (Overhead)	€ 50.000,00	spese generali adeguamento infrastrutturale
	TOTALE x anno	€550.000,00	
	Sostenibilità	La maggior parte dei costi sono necessari per la realizzazione dell'infrastruttura di Rete. I successivi costi di gestione saranno relativamente contenuti e sostenibili.	
Attuabilità	Il progetto è stato redatto con la collaborazione dell'Oncologia Medica dell'Università "Federico II", del Centro Regionale Prevenzione Oncologica (CRPO) e del Centro di Riferimento regionale Tumori Rari (CRTR)		

Terzo Settore	Il progetto è stato redatto tenendo conto delle indicazioni pervenute dall'associazione Onlus "Underforty Breast Care", del Consorzio Oncotech e del Gruppo Italiano Mammella (GIM)
----------------------	---

Linea Progettuale 9.3

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 9

Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie Rare e per la promozione della rete dei tumori rari

Scheda di Progetto

Referenti Operativi ed amministrativi	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Linea progettuale	Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie Rare e per la promozione della rete dei tumori rari
Titolo del Progetto	Rete Tumori Rari Campania Azione 9.3 Attivare procedure di coordinamento tra presidi e centri interregionali
Durata del Progetto	Biennale
Costo complessivo del progetto	€ 1.100.000,00 (550.000,00 per anno)
Descrizione del Progetto	
Contesto	La Rete Tumori Rari Campania nasce nel Maggio 2014 come intento volto a una collaborazione permanente tra centri oncologici su tutto il territorio regionale, finalizzata al miglioramento dell'assistenza ai pazienti con tumori rari, attraverso la condivisione a distanza di casi clinici, l'assimilazione della diagnosi e del trattamento secondo criteri comuni, il razionale accesso dei pazienti alle risorse di diagnosi e cura. Attraverso le fondamenta progettuali gettate con l'ausilio del PSN2012, il contesto oggi è il consolidamento delle attività di Rete già costituite, rivolto alla formulazione di linee guida e percorsi assistenziali comuni, atti alla riduzione dei "flussi migratori" extraregionali.
Fabbisogno	I tumori rari, come le malattie rare in genere, comportano difficoltà particolari. Le competenze cliniche sui tumori rari non sono reperibili con facilità dalla persona malata, in quanto i centri che ne dispongono sono pochi e dispersi geograficamente. Inoltre, il trattamento dei tumori rari richiede spesso approcci multidisciplinari, e dunque la dispersione geografica delle competenze risulta ancora più frequente. Di fatto, i tumori rari sottendono un elevato grado di migrazione sanitaria, all'interno e verso l'esterno del Paese. In questo senso, i costi sociali dei tumori rari sono impressionanti, se appunto si considera la migrazione sanitaria. La migrazione sanitaria all'interno del Paese, a talora verso l'esterno, è notoriamente un problema maggiore dell'ambito oncologico italiano e regionale, ma naturalmente essa diventa ancora più importante se si considerano i tumori rari. Anche i costi sanitari vengono impattati dai tumori rari. Infatti, sono frequenti delle prestazioni improprie al di fuori dei centri di riferimento. Esse possono incidere sfavorevolmente sulla prognosi dei Pazienti, e questo costituisce il principale problema etico. Ma, anche qualora la prognosi possa essere mantenuta invariata attraverso successivi interventi "di salvataggio", rimane una moltiplicazione dei costi. Per esempio, un intervento chirurgico inappropriato in caso di sarcoma si tradurrà facilmente in una recidiva locale: anche se quest'ultima viene "recuperata" da una chirurgia di salvataggio, il numero di chirurgie effettuate sarà stato almeno doppio del necessario, e conseguentemente i costi aumenteranno. In pratica, i tumori rari comportano un eccesso di costi sanitari, da prestazione impropria, e di costi sociali, da migrazione sanitaria. Dunque, la collaborazione è vitale nell'assistenza ai pazienti con tumore raro. Ovviamente, anche la ricerca clinica trae beneficio dalla collaborazione, perché solo dalla collaborazione possono originare casistiche di sufficiente numerosità. Queste sono essenziali, per esempio, per lo sviluppo di nuovi farmaci. Lo sviluppo dei nuovi farmaci nei tumori rari è tutelato dalle normative sui farmaci "orfani", che prevedono incentivi economici per le aziende che ne ottengano la registrazione. Perché questo avvenga, è però necessario effettuare studi clinici, e

	<p>dunque raccogliere casistiche di sufficiente numerosità da avviare a studi clinici formalizzati.</p>
<p>Obiettivi qualitativi e quantitativi che si intendono conseguire</p>	<p>Indicare qual è la risposta che si intende perseguire rispetto al fabbisogno evidenziato: La Rete Tumori Rari Campania, come costola della già rodada Rete Tumori Rari Nazionale, è dunque una collaborazione permanente tra strutture sanitarie con lo scopo di migliorare la qualità di cura ai pazienti con "tumore raro". Per migliorare la qualità di cura nell'ambito dei tumori rari, sono obiettivi primari della Rete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assimilare la diagnosi e il trattamento nei centri partecipanti secondo criteri comuni (si definisce "Soggetto di Rete" il paziente il cui caso viene affrontato nell'ambito della Rete secondo criteri condivisi); • Realizzare la condivisione a distanza di casi clinici fra i centri partecipanti (si definisce "Gruppo di Rete" il paziente il cui caso sia condiviso a distanza nell'ambito della Rete); • Promuovere un razionale accesso alle risorse di diagnosi e cura, limitando se e quanto possibile la migrazione del paziente (si definisce "Interazione di Rete" il paziente che sia trattato in più centri della Rete). • Implementare percorsi di TELECONSULTO al fine di azzerare le distanze di accesso geografico al Counselling OncoGenetico per i tumori Eredo-Familiari. <p>Attraverso il perseguimento dei suoi obiettivi primari, la Rete intende anche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribuire alla ricerca clinica sui tumori rari; • Contribuire alla diffusione della conoscenza sui tumori rari; • Fungere da modello metodologico e tecnologico per la collaborazione in rete geografica nell'ambito oncologico e delle malattie rare. • Attivare, nell'ambito dell'alta formazione specialistica universitaria il Master di II Livello in "Diagnosi e trattamento dei tumori rari ed eredo-familiari dell'adulto" • Attivare percorsi di formazione per "operatore di RETE" in ogni centro afferente
<p>Descrizione attività previste</p>	<p>Indicare e descrivere brevemente le azioni previste tra quelle elencate (cancellare quelle non previste e aggiungerne se non presenti) e metterle nell'ordine di attuazione. Sulla scorta dell'esperienza nazionale la Rete si occuperà di alcuni tumori rari nell'ambito dei tumori solidi dell'adulto. Non si occuperà quindi dei tumori rari ematologici e dei tumori pediatrici, per i quali sono del resto già in atto collaborazioni significative sul piano della ricerca clinica e dell'assistenza. In effetti, i tumori rari solidi dell'adulto costituiscono la maggioranza dei tumori rari, e tuttavia difettano di collaborazioni strutturate. Saranno particolarmente seguiti dalla Rete Regionale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sarcomi 2. Tumori rari della testa e collo 3. Mesotelioma e timoma 4. Tumori delle vie biliari 5. Tumori neuroendocrini 6. Tumori delle ghiandole endocrine 7. Tumori germinali 8. Tumori rari urologici 9. Tumori rari ginecologici 10. Tumori degli annessi cutanei 11. Melanoma delle mucose ed uveali 12. Tumori eredo-familiari solidi 13. i tumori eccezionali (cioè gli istotipi molto rari o le presentazioni in sede eccezionale di istotipi frequenti). <p>Nel prossimo futuro, altri tumori rari solidi dell'adulto progressivamente si</p>

aggiungeranno con l'obiettivo di coprire tutti i tumori rari solidi dell'adulto.

Se attualmente in campo nazionale la Rete annovera circa 200 centri aderenti, di cui circa cento collaboranti in maniera attiva e sistematica, è previsto in ambito regionale la prosecuzione delle attività presso i centri aderenti, dislocati in forma omogenea a copertura del territorio campano e con i quali il CRTR (Centro riferimento tumori rari) ha sottoscritto una convenzione.

I centri aderenti potranno continuare a condividere casi clinici a distanza e fungeranno essi stessi da centri di riferimento per i Pazienti ed eventualmente da centri di consultazione su neoplasie specifiche, in rapporto al loro expertise.

Per ogni caso clinico ogni centro partecipante potrà liberamente "scegliere" il centro di consultazione, tra quelli accreditati per la specifica neoplasia all'interno della Rete.

Tale sistema è realizzato attraverso una infrastruttura Hardware e Software allocata su cloud server e aderente alle vigenti normative internazionali circa la gestione e registrazione di dati clinici su supporti elettronici (CFR - Code of Federal Regulations Title 21) e gestito attraverso i kit notebook forniti ai centri coinvolti e per mezzo degli "operatori di rete" formati.

Accanto alla necessità di condividere informazione testuale sui casi clinici, eventualmente corredata di immagini a scopo essenzialmente di documentazione, vi è anche l'esigenza di condividere informazioni cliniche a scopo di teleconsultazione.

Nell'ambito oncologico, questa esigenza riguarda fundamentalmente immagini istopatologiche e immagini radiologiche (soprattutto relative a TAC e RM). Sono previste e saranno operative nell'ambito del nuovo progetto applicazioni dedicate di teleradiologia e telepatologia.

D'altra parte, è in atto da anni un sistema di consultazione patologica nell'ambito della Rete Nazionale, con trasferimento fisico dei preparati istopatologici, che sta contribuendo sensibilmente a migliorare la qualità della diagnosi dei Pazienti condivisi. Infatti, la diagnosi patologica è un momento critico dell'iter diagnostico-terapeutico del paziente con tumore raro. La scarsa consuetudine del Patologo con le neoplasie rare condiziona un'incidenza non trascurabile di errori diagnostici, che si ripercuotono drammaticamente su tutta la programmazione clinico-oncologica, in quanto quest'ultima, in oncologia, si fonda esclusivamente sulla diagnostica patologica.

Da non trascurare in ultimo è il ruolo della Biologia cellulare e molecolare considerato che la conoscenza approfondita dei processi che stanno alla base dello sviluppo della malattia tumorale e soprattutto delle metastasi lontano dalla sede in cui è insorto il tumore, prime cause di possibili fallimenti dei trattamenti oncologici, sarà sempre più importante per costruire in futuro una terapia personalizzata sulle caratteristiche del singolo paziente. A tal fine il Centro di Riferimento aggiornerà gli strumenti esistenti e si doterà di apparecchiature di fondamentale importanza per l'analisi e la conoscenza dei cosiddetti biomarkers tumorali. Strumenti come la Digital PCR e i sistemi di Next Generation Sequencing sono oggi infatti fondamentali nei moderni laboratori di caratterizzazione molecolare, nell'ottica di un immediato ausilio "from bench to bedside" volto ad una definizione sempre più fine delle Targeted Cancer Therapies e dello screening molecolare dei geni di suscettibilità coinvolti nelle sindromi ereditarie.

Anche i casi non condivisi (né "virtualmente", né "fisicamente"), ma trattati secondo criteri comuni, possono essere registrati nel data base della Rete. Questo comporta la registrazione di numerosi casi di tumore raro in un unico data base, da cui retrospettivamente sarà possibile nel tempo estrarre informazioni utili alla ricerca clinica e traslazionale sui tumori rari. Questo è vitale per quanto riguarda i tumori molto rari (tumori "eccezionali"), in cui anche l'informazione sul singolo caso può essere utile alla comunità medica internazionale. L'informazione contenuta nel data base della Rete è un'informazione clinica di buon livello, in quanto inserita da centri clinici ad elevata specializzazione, e comprensiva del follow-up completo del paziente. Questo rappresenta un enorme valore aggiunto per la ricerca.

La Rete si propone come una collaborazione stabile all'interno del Sistema Sanitario Regionale e Nazionale. Sarà prioritario per la Rete interfacciarsi con le Reti Oncologiche Nazionali razionalizzando ulteriormente la copertura dei tumori rari solidi dell'adulto nel territorio nazionale.

Tempi di

cronoprogramma implementazione progetto RETE TUMORI RARI CAMPANIA in

attuazione (cronoprogramma) entro i quali tali obiettivi si ritengono raggiungibili	link con la rete nazionale tumori rari attività formulazione e approvazione progetto a 6 mesi implementazione portale a 6 mesi implementazione server e CRF di RETE a 6 mesi manifestazione di interesse ai centri di rete e loro feedback a 6 mesi costituzione rete a 6 mesi attivazione/formazione centri di rete a 6 mesi report indicatori operazioni di rete a 12 mesi											
Tipologia di referente aziendale e Target beneficiari	Centro di Riferimento Regionale per la Cura e la Diagnosi dei Tumori Rari A.O.U. Federico II -Napoli											
Indicatori preferibilmente numerici, che consentano di misurare la validità dell'investimento di realizzazione	in termini di riduzione / incremento, con cifre o percentuali											
di processo	Incontri / Moduli formativi / implementazione software e/o hardware / acquisto tecnologie											
di risultato	E' prevista l'adozione di protocolli operativi Aziendali o interaziendali E' prevista la modellizzazione di un protocollo operativo da diffondere a tutte le aziende											
Indicare se l'intervento è collegato al POCS/ piani attuativi / LEA	Non applicabile											
Indicare se l'impatto dell'intervento è correlabile ad azioni FSE o FESR	Non applicabile											
Percentuale di Costo per annualità (ove il progetto sia a carattere pluriennale)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="440 1603 730 1688">TIPOLOGIA SPESA</th> <th data-bbox="737 1603 900 1688">SOMMA DA IMPEGNARE</th> <th data-bbox="906 1603 1452 1688">DESCRIZIONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="440 1693 730 1850"> Personale a contratto (indicare nominativi, estremi bandi, tipologie contratti, attività svolte...) </td> <td data-bbox="737 1693 900 1850"> € 60.000,00 </td> <td data-bbox="906 1693 1452 1850"> Isorisorse, cantierabilità risorse umane </td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 1854 730 2000"> Missioni (indicare estremi autorizzazione, destinazione, motivazione) </td> <td data-bbox="737 1854 900 2000"> € 10.000,00 </td> <td data-bbox="906 1854 1452 2000"> formazione "on site", avviamento all start up dei centri periferici </td> </tr> </tbody> </table>			TIPOLOGIA SPESA	SOMMA DA IMPEGNARE	DESCRIZIONE	Personale a contratto (indicare nominativi, estremi bandi, tipologie contratti, attività svolte...)	€ 60.000,00	Isorisorse, cantierabilità risorse umane	Missioni (indicare estremi autorizzazione, destinazione, motivazione)	€ 10.000,00	formazione "on site", avviamento all start up dei centri periferici
TIPOLOGIA SPESA	SOMMA DA IMPEGNARE	DESCRIZIONE										
Personale a contratto (indicare nominativi, estremi bandi, tipologie contratti, attività svolte...)	€ 60.000,00	Isorisorse, cantierabilità risorse umane										
Missioni (indicare estremi autorizzazione, destinazione, motivazione)	€ 10.000,00	formazione "on site", avviamento all start up dei centri periferici										

	Attrezzature indicare tipologie attrezzature, estremi fatture, utilizzo per il progetto-	€ 330.000,00	software digitalizzazione e gestione di laboratorio. upgrade e nuove acquisizioni strumenti di laboratorio. Cloud serve + dominio. PCs kit centri. PCs. Monitors. Tablets. Stampanti.
	Pubblicazioni/Convgni, etc.	€ 50.000,00	Formazione degli "operatori di rete", Master, riunioni plenarie, F D, pubblicazione della reportistica e dei risultati
	Elaborazione dati	€ 50.000,00	software di gestione dei dati clinici, analisi statistica, manutenzione e gestione dei dati, collegamento alla Rete Tumori Rari Nazionale.
	Spese generali (verhead)	€ 50.00000	spese generali adeguamento infrastrutturale
	TOTALE x anno	€ 550.000,00	
Sostenibilità	Indicare come l'intervento può rendersi sostenibile al termine del progetto Valutare se prevedere una quota per eventuali analisi costi-benefici anche tramite il coinvolgimento di tirocini/dottorandi universitari		
Attuabilità	Indicare se il progetto è stato redatto con il contributo/condivisione di tavoli/reti/gruppi di lavoro di competenza		
Terzo Settore	Indicare se il progetto è stato redatto tenendo conto di indicazioni pervenute dai CCA e/o dal Terzo settore (es.: audit cittadinazzattiva, scuola, etc.)		

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 9

Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie Rare e per la promozione della rete dei tumori rari

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: AO Santobono - Pausilipon

Importo assegnato: euro 1.100.000,00

Durata del progetto: 1 anno

Titolo del progetto: Consolidamento delle funzioni di Centro di Riferimento Regionale per la neuro – oncologia pediatrica dell'AO Santobono – Pausilipon nell'ambito della rete dei tumori rari in Campania.

CONTESTO:

Il tasso d'incidenza annuo complessivo per tutti i tumori cerebrali maligni e quelli benigni a comportamento incerto è di 38 nuovi casi per milione per la fascia pediatrica 0-14 anni, mentre per quella adolescenziale (0-19 anni) risulta pari a 28 nuovi casi per milione.

I tipi di tumore maggiormente rappresentati in entrambe le fasce di età sono gli astrocitomi (36% vs 35%) i tumori embrionali intracranici e intraspinali (17% vs 16%), seguiti dagli ependimomi (8%) e dai gliomi (6% vs 7%).

Il dato nazionale relativo alla sopravvivenza cumulativa a 5 anni dalla diagnosi per questa classe di tumori è piuttosto elevato e non mostra grande variabilità a seconda dell'età alla diagnosi. La prognosi meno favorevole si osserva nei bambini con diagnosi fatta entro il primo anno di vita (mortalità 72%).

Sulla base dei dati ISTAT relativi alla popolazione campana, il numero di nuovi casi/anno attesi risulta rispettivamente pari a 35 nuovi casi per la fascia 0-14 anni e 10 nuovi casi per la fascia di età 15-19 anni.

Nel triennio 2011 -2013 sono stati registrati presso Centri nazionali afferenti all'AIEOP 119 nuovi casi di pazienti campani affetti da neoplasia cerebrale, circa due terzi di essi ha ricevuto diagnosi presso l'AORN Santobono Pausilipon. 38 casi, invece, sono stati diagnosticati presso strutture extraregionali.

L'assistenza garantita in Regione a pazienti in età pediatrica, affetti da neoplasia cerebrale è in pratica totalmente erogata dall'AORN Santobono Pausilipon. Essa si articola in un complesso percorso che coinvolge il dipartimento di Oncologia allocato presso il Presidio Pausilipon e le UU.OO. di Neurochirurgia pediatrica e di Neuroradiologia, afferenti al dipartimento di Neuroscienze allocato presso il presidio Santobono, sede anche delle U.O. di Terapia Intensiva pediatrica e neonatale.

La Struttura Complessa di Neurochirurgia Pediatrica dell'Ospedale Santobono è una Unità Operativa ad altissima specializzazione, unica struttura specializzata di questo tipo nel Meridione d'Italia. Tale struttura, prevalentemente dedicata al trattamento di patologie Neurochirurgiche e Neuro-Oncologiche del bambino effettua circa 600 interventi all'anno di cui 300 craniotomie (circa 100 per tumore) all'anno e si pone per complessità della casistica trattata tra i più importanti centri di Neurochirurgia pediatrica europei. Il reclutamento di neoplasie benigne e maligne del Sistema Nervoso Centrale da parte di questa struttura, anche in seguito alla collaborazione con la Radioterapia Pediatrica dell'AOU Ruggi d'Aragona di Salerno è negli ultimi 10 anni in costante aumento. Circa la metà dei casi da essa arruolati, necessita di presa in carico Neuro-Oncologica in seguito a causa di un'istologia maligna

FABBISOGNO: Il trattamento dei tumori cerebrali richiede una struttura di altissima specializzazione localizzata in un centro di riferimento di terzo livello, ad indirizzo prevalentemente o esclusivamente pediatrico, e nell'indispensabile vicinanza e collaborazione con altre Strutture Complesse di altissima specificità e complessità, in particolar modo con la Neuro-Oncologia Pediatrica, la Neuroradiologia e nell'indispensabile supporto logistico e professionale di tutte le altre competenze pediatriche disponibili.

Per la chirurgia dei tumori cerebrali, negli ultimi anni ha acquistato sempre più importanza la possibilità di effettuare esami neuro radiologici intra-operatori. La totalità della rimozione chirurgica

è infatti un fattore prognostico fondamentale e scientificamente riconosciuto, sia nei tumori di basso grado che nei tumori di alto grado, per garantire al piccolo paziente le maggiori possibilità di guarigione. Effettuare una TAC o una Risonanza Magnetica intra-operatoria permette infatti di verificare tempestivamente se esistono dei residui del tumore non visibili durante l'intervento, consentendo, così di modificare la strategia operatoria in corso, completando l'asportazione in una sola seduta operatoria.

I limiti della tecnologia attualmente disponibile presso la U.O. di NCH pediatrica tuttavia esistono: l'ecografia non permette una risoluzione accettabile per masse o residui al di sotto del centimetro o per tessuti tumorali isoecogeni, la TAC intra-operatoria comporta comunque il rilascio di una notevole quantità di radiazioni ionizzanti (raggi X) dal documentato potenziale oncogeno, e la qualità delle immagini intra-operatorie, pur estremamente utili nella maggioranza dei casi, è comunque inficiata da artefatti ossei e metallici con limitato utilizzo di strumentazione e tecnologia intra-operatoria. La Risonanza Magnetica intra-operatoria con campo magnetico a 3 Tesla permetterebbe al chirurgo ed al neuro radiologo di visualizzare con precisione almeno 10 volte superiore residui tumorali non ancora asportati, soprattutto se inferiori a due centimetri di spessore e soprattutto in caso di lesioni di basso grado. Permetterebbe inoltre di effettuare una trattografia ad alta definizione intra-operatoria e permetterebbe di rinavigare le sequenze intra-operatorie per permettere di individuare il residuo, anche se non visibile al microscopio, con assoluta precisione. Tale metodica rappresenterebbe inoltre uno straordinario aggiornamento tecnologico non solo per tutta l'AORN Santobono-Pausilipon ma per tutta la Pediatria campana e meridionale. Infatti la Risonanza Magnetica attualmente in dotazione è dotata di campo magnetico da 1,5 Tesla e non permette l'utilizzo intra-operatorio.

Infine, lo studio delle caratteristiche biologiche e molecolari dei tumori del Sistema Nervoso Centrale, la possibilità di coltivare le cellule tumorali, offrono la possibilità di comprendere i meccanismi alla base di ogni singolo tumore, formulare una diagnosi accurata e proporre un regime terapeutico personalizzato.

Nei più affermati Centri di neuro oncologia di rilevanza internazionale le cellule espianate all'atto dell'intervento chirurgico vengono rapidamente poste in coltura per creare linee primarie tumorali: si procede così alla classificazione genetica del tumore ed alla selezione della migliore terapia postoperatoria possibile (medicina personalizzata). Tale metodica è già una realtà ad esempio per il tumore maligno più diffuso, il Medulloblastoma. Negli ultimi 5 anni, grazie a studi genetici di estensione ed importanza mondiali a cui il nostro centro ha preso parte insieme al CEINGE, sono stati individuati quattro sottogruppi genetici (gruppo WNT, gruppo SHH, gruppo 3, gruppo 4), con prognosi ed evoluzione completamente diversa da un gruppo all'altro, e che necessitano di terapie diverse a seconda del gruppo di appartenenza. La messa in coltura delle cellule tumorali e la tipizzazione genetica saranno quindi tappe fondamentali per modulare la terapia, e ciò deve essere fatto in situ, per garantire le migliori possibilità tecniche di prelievo e messa in coltura (senza trasferimenti al CEINGE) e permettere la tipizzazione genetica nel più breve tempo possibile (ogni protocollo deve essere iniziato entro 40 giorni dalla chirurgia).

OBIETTIVI:

L'assistenza garantita in Regione a pazienti in età pediatrica, affetti da neoplasia cerebrale è in sostanza totalmente erogata dall'AORN Santobono Pausilipon. Essa si articola in un complesso percorso che coinvolge il dipartimento di Oncologia allocato presso il Presidio Pausilipon e le UU.OO. di Neurochirurgia pediatrica e di Neuroradiologia, afferenti al dipartimento di Neuroscienze allocato presso il presidio Santobono, sede anche delle U.O. di Terapia Intensiva pediatrica e neonatale.

Il presente progetto si pone quale obiettivi primari;

- un incremento quali quantitativo dell'attuale profilo di offerta in questo settore attraverso riorganizzazione, dei percorsi intra ed extraospedalieri con la creazione di un'area di assistenza multidisciplinare che veda unificati la Neurochirurgia e la Neuro-Oncologia

- l'innovazione tecnologica (imaging pre, intra e post-operatorio, messa in coltura delle cellule tumorali, tipizzazione genetica) a supporto delle attività di diagnosi e cura.
- la presa in cura globale del paziente nell'ambito dello stesso presidio Ospedaliero dove sono presenti tutte le discipline di alta specializzazione che sono un supporto logistico fondamentale alla chirurgia di alta complessità (Rianimazione, Endocrinologia, Oculistica, Nefrologia, Otorino, Gastroenterologia, Chirurgia d'Urgenza)
- la riduzione della mobilità extraregionale e dei costi non solo di natura economica ad essa correlati che le famiglie campane sono costrette a sostenere

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PREVISTE

Il progetto articola le sue azioni attraverso la riorganizzazione del percorso assistenziale attualmente garantito in Regione Campania al bambino con sospetta o accertata neoplasia cerebrale.

Le attività in cui si articola il progetto prevedono:

- Lo spostamento dei 10 posti di letto di Neurologia presso il Padiglione Santobono in area pediatrica medica, per un miglioramento e razionalizzazione dei percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali.
- l'attivazione di un'area di degenza dedicata alla neuro oncologia (4 posti letto) presso la U.O. di Neurochirurgia pediatrica dell'AORN Santobono comprensiva di un'area di assistenza sub intensiva postchirurgica. Tali posti letto sarebbero trasferiti dall'Ospedale Pausilipon.
- l'implementazione, una volta posto a regime il nuovo reparto dedicato, di tecniche innovative di neuro-imaging attraverso l'impianto di un apparecchio per Risonanza Magnetica intra-operatoria da 3 Tesla, attualmente disponibile in Europa in non più di 5 strutture (di cui una a Roma). Tale apparecchio sarebbe comunque utilizzabile in ogni momento per la diagnostica RM ordinaria, grazie al progetto di letto operatorio spostabile su rotaie già disponibile e sperimentato presso altri centri. Con questo sistema, l'apparecchio di Risonanza Magnetica sarebbe usato come diagnostica intra-operatoria per il 5% del tempo, e reso disponibile all'utenza ordinaria ambulatoriale ed in regime di ricovero per il rimanente 95% del tempo.
- l'allestimento di un laboratorio di biologia cellulare e molecolare da allocare nelle immediate vicinanze del complesso operatorio per la preparazione e messa in coltura di linee cellulari da tessuto tumorale prelevato nel corso dell'intervento neurochirurgico e per la crio-preservazione delle stesse.
- allargamento dell'offerta assistenziale ai pazienti in età adolescenziale (15-19 anni) a cui attualmente non è garantito l'accesso alle cure e che pertanto sono prevalentemente assistiti fuori regione o presso strutture per adulti non avvezze all'utilizzo di protocolli idonei per tale fascia di età
- il potenziamento dei collegamenti con altre strutture di eccellenza di neuro oncologia pediatrica nazionali ed estere nonché tra i nodi della rete ospedaliera pediatrica regionale a supporto di quanto già in atto con il progetto regionale NETCOP con condivisione a distanza di casi clinici fra i centri collaboranti (Radioterapia Pediatrica dell'AO Ruggi D'Aragona di Salerno, CEINGE di Napoli, Centri NF1 Seconda Università di Napoli e Il Policlinico di Napoli) mediante il sistema delle video-conferenze.

- il potenziamento dei collegamenti con la pediatria di base e quella territoriale attraverso la condivisione di PDTA e l'interattività garantita da un portale dedicato

TEMPI DI ATTUAZIONE 12 mesi

Tempi di realizzazione	I annualità	
	I semestre	II semestre
cronoprogramma		
Attivazione delle aree di degenza dedicata alla neuro-oncologia ed all'assistenza subintensiva post-chirurgica, afferenti alla U.O. di Neurochirurgia del P.O. Santobono	X	X
Allargamento dell'offerta assistenziale alla fascia di età adolescenziale (15-19 anni) per la neuro-oncologia	X	X
Individuazione delle figure professionali afferenti al team di Neuro-Oncologia, necessariamente caratterizzato da multidisciplinarietà e multiprofessionalità	X	X
Seminari ed incontri programmati organizzati con i PLLSS per ciascuna Provincia e finalizzati alla condivisione di PDTA del bambino con sospetta neoplasia cerebrale e sperimentazione di un portale interattivo tra l'HUB Santobono-Pausilipon gli spoke ospedalieri ed i pediatri di libera scelta con possibilità di trasmissione di immagini e teleconsulti.	X	X
Collegamenti con altre strutture di eccellenza neuro-oncologiche pediatriche nazionali ed estere nonché tra i nodi della rete ospedaliera pediatrica regionale a supporto di quanto già in atto con il progetto regionale NETCOP con condivisione a distanza di casi clinici fra i centri collaboranti (radioterapia pediatrica dell'AO Ruggi d'Aragona di Salerno, CEINGE di Napoli, Centri NF1 della SUN e Federico II) mediante sistema di videoconferenze	X	X

COSTI**Piano dei costi**

CAPITOLI DI SPESA	I ANNO
GESTIONE	30.000
INFRASTRUTTURE (reparto, laboratorio, area di degenza sub-intensiva)	700.000

FORMAZIONI, MISSIONI, SEMINARI	80.000
PERSONALE	220.000
COMUNICAZIONE e DIVULGAZIONE SCIENTIFICA	30.000
PORTALE E SISTEMA TELECONFERENZE	40.000
TOTALE	1.100.000

La prosecuzione della presente progettualità, come ampiamente specificato in precedenza, prevede l'acquisizione di apparecchio RMN intra-operatoria 3 TESLA con lavori di adattamento, supporto statico, creazione di gabbia di Faraday, spostamento della sala operatoria, creazione di parete isolante, eccetera, il cui costo sarà a carico delle risorse disponibili nelle annualità successive alla prima.

REFERENTI AZIENDALI

Direttore UOC Neurochirurgia Pediatrica e Direttore Dipartimento di Oncologia - AORN Santobono Pausilipon

INDICATORI DI REALIZZAZIONE

- Attivazione delle aree di degenza dedicata alla neuro-oncologia e all'assistenza sub-intensivi post-chirurgica, afferenti alla U.O. di Neurochirurgia del P.O.Santobono (rispetto cronoprogramma)
- Individuazione delle figure professionali afferenti al team di Nero Oncologia, necessariamente caratterizzato da multidisciplinarietà e multi professionalità (rispetto cronoprogramma)
- Sviluppo di piani formativi diversificati per il personale interno alle strutture ed all'AORN e per Pediatri, Oncologi e Neuroradiologi afferenti alla rete.
- Svolgimento di seminari e incontri programmati organizzati con i PLLSS per ciascuna provincia e finalizzati alla condivisione di PDTA del bambino con sospetta neoplasia cerebrale e sperimentazione di un portale interattivo tra l'hub AORN Santobono Pausilipon gli spoke ospedalieri e i pediatri di libera scelta con possibilità di trasmissione di immagini e teleconsulti. (rispetto cronoprogramma)

INDICATORI DIPROCESSO

- Numero di seminari per Provincia (almeno 1)
- Numero di accessi al portale (50/mese)
- Numero di Teleconsulti richiesti (1/ mese)
- Numero di Linee cellulari prodotte da tessuto tumorale(30/anno)
- Numero di RMN intra-operatorie (80/anno)

INDICATORI DIRISULTATO

- Riduzione del 5% della mobilità fuori Regione nel I anno e del 15% nel II anno
- Riduzione dei numero di adolescenti trattati presso centri regionali per adulti del 15% nel I anno e del 30% nel II anno

Linea Progettuale 10

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 10

**TUTELA DELLA MATERNITA' – CORSO
NASCITA – PARTOANALGESIA**

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: U.O.D.16: Attività consultoriale e materno infantile

Importo assegnato: euro 3.274.701

Durata del progetto: 12 mesi

Titolo del progetto: Istituzione di una rete sanitaria integrata tra consultori familiari e punti nascita, finalizzata al miglioramento dell'assistenza alla gravidanza fisiologica ed a popolazioni particolarmente vulnerabili, alla riduzione delle IVG, alla riduzione dei T.C, alla promozione della parto- analgesia

STRUTTURE COINVOLTE

- ✓ PUNTI NASCITA
- ✓ Punti nascita Aziende ospedaliere
- ✓ Punti Nascita Aziende Ospedaliere Universitarie
- ✓ STRUTTURE TERRITORIALI
- ✓ Unità operative materno-infantili territoriali e consultori familiari
- ✓ SERVIZI DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE
- ✓ Aziende ospedaliere
- ✓ Aziende Ospedaliere Universitarie

PREMESSA: *Il percorso nascita in Italia ed aspetti critici in Regione Campania*

L'alto livello tecnologico raggiunto e per contro la crescente richiesta di umanizzazione della nascita, rendono necessario approntare una strategia che permetta il convergere di queste due esigenze, di umanizzazione e di sicurezza.

Il Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI), espresso con **D. M. 24 aprile 2000**, mira alla convergenza di queste due esigenze attraverso un sistema assistenziale fortemente integrato (integrazione funzionale e cooperazione tra i vari livelli istituzionali, in ospedale come sul territorio, in ambito sanitario e sociosanitario).

Nel POMI il Consultorio familiare è indicato come lo strumento, all'interno del Distretto, deputato ad attuare gli interventi previsti a tutela della salute della donna nelle sue varie fasi: *preconcezionale*, della *gravidanza* e del *puerperio*.

L'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 su "*Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo*", definisce un programma mirato a promuovere qualità, sicurezza ed appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita i cui punti principali sono:

- *Carta dei Servizi per il percorso nascita*
- *Integrazione territorio-ospedale*
- *Sviluppo di linee guida sulla gravidanza fisiologica e sul taglio cesareo da parte del SNLG-ISS*

- *Programma di implementazione delle linee guida*
- *Elaborazione, diffusione ed implementazione di raccomandazioni e strumenti per la sicurezza del percorso nascita*
- *Procedure di controllo del dolore nel corso del travaglio e del parto*
- *Formazione degli operatori*
- *Monitoraggio e verifica delle attività*
- *Istituzione di una funzione di coordinamento permanente per il percorso nascita*

L'ASR pertanto supera e perfeziona i requisiti minimi fissati dal precedente D.P.R. del 14.1.97 entrando ancor più nel dettaglio delle dotazioni tecnologiche, strutturali e organizzative dei punti nascita.

Il Piano Sanitario Nazionale 2010-2012, auspica una maggiore sicurezza ed umanizzazione del parto e sollecita un maggior ricorso alla parto analgesia, alla diminuzione dei tagli cesarei, alla promozione e sostegno dell'allattamento al seno oltre che una più efficace organizzazione dei servizi territoriali.

Gli Standard per la Valutazione dei Punti Nascita predisposti, nell'anno **2012**, dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (a.ge.na.s.) rappresentano alcuni tra gli indicatori più efficaci per la valutazione della qualità dell'assistenza in area materno – infantile: il servizio offerto deve soddisfare le esigenze di chi lo pratica (i professionisti), di chi lo utilizza, (i cittadini/pazienti), di chi mette a disposizione le risorse e le strutture (Stato/Regioni/Servizio sanitario/ ecc) e, nel caso specifico del punto nascita anche l'interesse del familiare, (marito/compagno e padre del bambino che nasce).

La Legge Regione Campania n. 2 del 2 marzo 2006 “Norme per la promozione del parto fisiologico” all'articolo 3 “Modalità organizzative” al comma 2 prevede che:

2. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliere universitarie policlinico provvedono a garantire attraverso le rispettive Unità Operative Materno Infantile -UOMI- il potenziamento degli interventi per l'assistenza alla donna ed in particolare:

a) adozione di una cartella clinica ostetrico-neonatale unica regionale che segue la donna durante il periodo della gravidanza, del parto e del puerperio;

b) assistenza sanitaria delle gravidanze fisiologiche;

c) realizzazione di corsi di preparazione al parto di cui all'articolo 4 e di materiale documentario e

biografico da mettere a disposizione delle utenti;

d) accertamento, certificazione e assistenza sanitaria alle gravidanze a rischio attivando percorsi

protetti con le strutture di III livello.

Il nono Rapporto sull'evento nascita in Italia presenta le analisi dei dati rilevati, per l'anno 2010, dal flusso informativo del Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) relativamente ad un totale di 531 punti nascita. Il Rapporto, pubblicato a settembre 2013, conferma il ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica con il 37,5% medio dei tagli cesarei, con notevoli differenze regionali.

Il Rapporto sulla natalità in Campania 2011 presenta, invece, le analisi dei dati rilevati per l'anno 2011 relativamente ad un totale di 73 punti nascita tra pubblici e privati. Il Rapporto, pubblicato a maggio 2013, evidenzia come in una regione con scarse risorse economiche e con notevoli ritardi nella riorganizzazione del settore perinatale l'assistenza in gravidanza e al parto continua ad essere caratterizzata dalla medicalizzazione, che oltre all'impatto sulla salute psico-fisica delle madri e dei neonati, comporta un enorme spreco di risorse economiche e umane. Il processo di medicalizzazione del percorso nascita in regione Campania culmina con l'alto tasso di TC stabilmente attestato sulla percentuale del 60%.

Le ampie differenze della percentuale di TC legate all'area geografica, alla dimensione ed alla tipologia dei centri nascita non sempre sono coerenti con le caratteristiche delle gravide assistite.

I più alti tassi di TC si possono registrare dove si concentrano partorienti a basso rischio perinatale (I livello POMI), motivo per il quale si ritiene che gli interventi efficaci per contenere e/o contrastare il tasso di TC richieda un confronto tra le parti (politici, amministratori, professionisti e comunità) e l'adozione di adeguate misure organizzative per la definizione di percorsi differenziati per livello di intensità assistenziale e rasserenare, quindi, il clima "psicosi da parto".

In particolare, l'ultimo Rapporto SDO pubblicato ad ottobre 2011 e l'analisi dei CEDAP nazionali (nascite 2010) e regionale (nascite 2011) pubblicati nel settembre 2013 evidenziano per la regione Campania una serie di criticità per carenze e disfunzioni del percorso nascita ed in particolare nella:

- 1) *assistenza alla gravidanza fisiologica*
- 2) *assistenza alla gravidanza maggiormente vulnerabile (immigrate, minorenni, con disabilità motoria, gravidanze esito di tecniche PMA)*
- 3) *prevenzione dell'interruzione volontaria della gravidanza (IVG)*
- 4) *incidenza di taglio cesareo*
- 5) *conoscenza sulla sicurezza dei farmaci in corso di gravidanza*
- 6) *carta dei servizi regionale e delle singole strutture*
- 7) *offerta di parto-analgesia*

1) ASSISTENZA ALLA GRAVIDANZA FISIOLOGICA

L'assistenza al di sotto degli standard è associata ad incremento della mortalità e morbilità materno-neonatale. In Italia è rilevabile un miglioramento complessivo della mortalità perinatale, con valori inferiori a quelli di diversi Paesi europei, a testimonianza della validità dei percorsi assistenziali del percorso nascita, quando attuati, pur con importanti differenze territoriali. A titolo esemplificativo, l'analisi CEDAP 2011, pubblicato a maggio 2013, evidenzia in Campania:

- un tasso di mortalità neonatale ancora superiore a quello delle regioni settentrionali (3,1‰ contro il 2,2‰ della Lombardia)
- un abuso di controlli ed ecografie prenatali rispetto a quanto raccomandato dalle linee-guida
- un ricorso a procedure di diagnostica prenatale invasiva meno frequente in rapporto al rischio atteso
- un'eccessiva medicalizzazione del percorso nascita.

Tali fenomeni sono da ricondurre solo in parte a carenze in termini di dotazione organica, ma soprattutto ad aspetti di tipo organizzativo: carenza di una rete assistenziale di sorveglianza della gravidanza, eterogeneità dell'offerta di assistenza alla gravidanza (consultorio, ambulatorio

ospedaliero, ambulatorio convenzionato, studio medico privato), frammentazione dei Centri nascita.

2) ASSISTENZA ALLA GRAVIDANZA MAGGIORMENTE VULNERABILE

IMMIGRATE

Le donne immigrate non riescono a fruire di un'assistenza sanitaria adeguata alle loro esigenze per vari motivi, che vanno dalla difficoltà di accesso ai servizi, ai problemi di comunicazione, alla carenza della rete familiare, alla assoluta carenza delle strutture sanitarie a rispondere ai loro bisogni culturali. Le immigrate pertanto si configurano come un gruppo sociale più vulnerabile delle donne campane, come testimoniano i peggiori esiti delle gravidanze: eccesso di nati morti, di nati pretermine e di nati con basso peso, anche se sempre più numerosi: dai dati CEDAP si rileva che nel 2011 i nati in Campania da madri straniere provenienti da paesi a forte pressione migratoria sono 3.125, ovvero il 5.5%, dei nati.

Tali fenomeni sono da ricondurre, anche, ad una carente formazione specifica degli Operatori Sanitari dedicati nella presa in carico delle donne straniere nella fase perinatale.

La legge 40/98 stabilisce che l'utente straniero ha diritto alle prestazioni sanitarie, a parità di trattamento e a piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani. Il piano sanitario nazionale stabilisce che devono essere sviluppate delle attività rivolte allo sviluppo di politiche intersettoriali di salvaguardia della salute degli immigrati, sviluppo di strumenti sistematici di riconoscimento, monitoraggio e valutazione dei bisogni di salute degli immigrati, anche valorizzando le esperienze già esistenti, la formazione degli operatori sanitari finalizzata ad approcci interculturali nella tutela della salute, l'organizzazione dell'offerta di assistenza volta a favorire la tempestività del ricorso ai servizi e la compatibilità con l'identità culturale degli immigrati. La figura del mediatore culturale o interculturale è, teoricamente, contemplata pressoché in tutti i contesti che hanno normative relative la gestione dei fenomeni migratori. Anche la Regione Campania ha previsto e normato, con D.G.R. n. 2843/2003, questa figura professionale definendolo "operatore in grado di svolgere la funzione di mediazione linguistica e soprattutto di orientamento culturale. Il suo compito è quello di decodificare valori, modi di pensare e di interpretare il mondo, comportamenti e stili di vita, pratiche religiose. Il mediatore interculturale utilizza le proprie conoscenze linguistiche e culturali e la propria capacità relazionale ed empatica per meglio interpretare ed esprimere le caratteristiche e i bisogni degli stranieri: si pone da "ponte" tra gli immigrati stranieri e i servizi e/o popolazione del Paese di accoglienza".

In ambito specificamente ostetrico, nel "Protocollo per l'assistenza In gravidanza, al parto e nel puerperio in condizioni di fisiologia in regione Campania" (BURC n° 41 del 15 settembre 2003) viene chiaramente identificata tra le procedure da mettere in atto al ricovero "l'informazione alle partorienti sulle procedure cui vanno incontro, fatta con linguaggio semplice e comprensibile; per le donne immigrate si farà ricorso all'opera del mediatore culturale".

Nella realtà tale situazione è completamente disattesa per la mancanza di un'organizzazione istituzionalizzata mentre tale attività è lasciata alla buona volontà dei singoli centri di assistenza ostetrica che utilizzano volontari forniti dalle comunità straniere o messi a disposizioni da cooperative sociali (ARCI, AIMC, Casba, Comitato per il Centro Sociale, Connecting People, Dadaa Ghezo, Dedalus, Gesco, Caritas, Cies, Alma Mater, Progetto Integrazione, Crinali, Dedalus, etc).

Il mediatore culturale negli ambulatori di ostetricia deve essere una figura professionale formata adeguatamente non solo per affrontare il problema linguistico e culturale, ma per creare un ponte tra due culture diverse, dando gli strumenti e le indicazioni culturali che facilitano il rapporto tra medico e paziente.

MINORENNI

In Campania nel 2011 i nati da madri di età inferiore a 20 anni sono stati 1.764 ,ovvero il 3,2% del totale dei parti, In un terzo dei casi si tratta di minorenni; tale dato è superiore alla media nazionale e la percentuale maggiore di madri adolescenti si osserva nelle ASL di Napoli e provincia.

Le donne tra i 15 e 19 anni ,che scoprono di essere gravide, più frequentemente ricorrono all'IVG.

E' noto inoltre che la gravidanza in epoca adolescenziale è associata ad un maggior rischio ostetrico, con aumentata incidenza di anemia da carenza marziale, ipertensione arteriosa, deficit nutritivi, maggiore incidenza di travaglio prolungato, maggiore ricorso a TC d'urgenza.

In aggiunta, in Campania si osserva il fenomeno dell'abnorme proporzione di TC nella fascia d'età adolescenziale al di sotto dei 20 anni (52.4% in quelle al primo parto e al 48.2% in quelle che hanno già affrontato il parto) con marcato incremento negli ultimi dieci anni: l'uso estensivo del TC in donne molto giovani, in assenza di specifiche indicazioni, rappresenta un rischio per la salute e la fertilità nelle età successive. Contenere il ricorso al TC nelle donne più giovani è un provvedimento efficace per ottenere una riduzione della proporzione di cesarei negli anni successivi.

Analogamente si osserva una maggiore incidenza di neonati pretermine e/o di basso peso.

Inoltre le gravide adolescenti ricorrono in ritardo e meno frequentemente ai servizi, con riflessi negativi sulle cure prenatali e sulla precoce individuazione di condizioni di maggior rischio.

Da tutto quanto detto deriva la necessità di pensare ,per queste gravide, a percorsi assistenziali di ascolto e di cure.

PORTATRICI DI DISABILITA' MOTORIE

Prendersi cura di una persona affetta da grave disabilità, significa garantirle il diritto di aspirare alla miglior condizione di benessere, salute ed integrazione possibile. È da queste considerazioni che scaturisce la considerazione della mancanza di strutture dedicate che prendano a carico il disabile nella sua complessità di individuo, con specifiche problematiche fisiche, ma con le medesime esigenze e desideri nella sfera emozionale, sessuale, riproduttiva di un normoabile. In relazione all'evento riproduttivo, l'idea che una donna disabile possa sperare di portare avanti una gravidanza e partorire un figlio vivo viene per lo più considerata un 'idea a dir poco insana e assurda. Le recenti acquisizioni mediche, chirurgiche e farmacologiche hanno permesso di migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da queste patologie consentendo loro una vita più ricca in tutti i suoi aspetti compresa la sessualità e la gravidanza. Sicuramente la gravidanza comporta una serie di modifiche cardiocircolatorie, umorali e metaboliche che in molti casi possono influenzare la malattia di base e da essa venire influenzate. La gestione della gravidanza nella paziente affetta da malattia neuromuscolare si inquadra nell'ambito di una strategia complessa che vede coinvolti più specialisti allo scopo di attuare scelte il più possibile consapevoli ed utili nell'interesse della madre e del nascituro.

Attualmente in Campania non esista nessuna struttura che sia pensata specificatamente per le esigenze dei soggetti diversamente abili che incontrano difficoltà ad accedere ai servizi ospedalieri in un contesto che non tiene adeguatamente conto delle loro abilità e che li considera "asessuati", privi cioè di desiderio sessuale e riproduttivo.

La mancata conoscenza dei reali problemi che quotidianamente devono essere affrontati e superati dalla persona disabile in termini di mobilità, accesso alle cure, soddisfacimento dei bisogni

quotidiani è il primo problema che impedisce di dare una risposta adeguata ed efficace, per carenza di informazione e formazione.

E' invece fondamentale che il disabile possa accedere ad una struttura realizzata a sua misura, che dovrebbe rappresentare il terminale di una rete di assistenza territoriale che si prenda a carico la disabilità al fine di offrire ai pazienti portatori di disabilità un valido punto di riferimento nel proprio territorio.

3) PREVENZIONE DELL'IVG

La Campania registra nel 2011 un tasso di IVG pari al 6.3 per mille donne in età 15-49 anni, con un ricorso all'IVG da parte delle immigrate, stabilizzato negli ultimi tre anni su valori pari a 4 volte quello delle italiane, anche in termini di IVG ripetute. Vi sono inoltre alcune criticità proprie della Regione Campania, legate all'elevata percentuale di personale obiettore (superiore all'80%), allo scarso utilizzo delle strutture consultoriali per le certificazioni necessarie per recarsi presso i centri IVG, alla scarsa estensione del ricorso alla IVG farmacologica

4) INCIDENZA DI TAGLIO CESAREO

In Italia, le modalità del parto presentano una grandissima variabilità e la percentuale di tagli cesarei (37.5%) mostra ampie differenze (da circa il 15 sino al 60 per cento o più) per area geografica e tra punti nascita all'interno delle stesse aree geografiche. In Campania la percentuale dei cesarei è più alta (59.3 dei parti), maggiore nei punti nascita più piccoli con meno di 500 nati/anno ed in particolare in quelli privati e accreditati, anche se nelle strutture private è assistita una popolazione di gestanti a basso rischio ostetrico; il 70.3% dei TC è effettuato al di fuori del travaglio in gestanti a termine, l'epoca gestazionale in cui si rileva la massima proporzione di TC elettivi è 38 settimane, la proporzione di TC nelle adolescenti al di sotto dei 20 anni è pari al 52,4% in quelle al primo parto; riguardo le indicazioni la quota più rilevante di TC riguarda gestanti a basso rischio ostetrico, appartenenti ai primi quattro gruppi di Robson. Accanto alle classiche indicazioni cliniche, assolute e/o relative, materne e/o fetali, coesistono, con sempre maggior frequenza e con un ruolo importante, indicazioni non cliniche o meglio non mediche, alcune delle quali riconducibili a carenze strutturali, tecnologiche ed organizzativo-funzionali, quali informazione della paziente, preparazione del personale, organizzazione della sala parto, unitamente a convenienza del medico, medicina difensiva, incentivi finanziari.

Un progetto multicentrico europeo OPTIBIRTH nell'ambito del FP7 Health Innovation Programme 2012, a cui partecipano tre sedi italiane, tra cui la SUN, ha lo scopo di verificare quanto strategie prenatali basate su interventi (corsi di preparazione, gruppi di auto-aiuto e pratiche condivise tra donne ed operatori) permetta un incremento dei parti vaginali dopo taglio cesareo (Vaginal Birth After Caesarean VBAC).

I dati preliminari sono estremamente favorevoli e suggestivi per una loro applicazione su larga scala.

5) INFORMAZIONI ALLE DONNE SUI RISCHI DEI FARMACI IN GRAVIDANZA

Una quota consistente di donne affette da patologie che richiedono trattamento farmacologico cronico (epilessia/cardiopatia/diabete) in caso di gravidanza non riceve adeguate risposte ai propri

quesiti in termini di teratogenicità per cui ricorre all'interruzione volontaria della gravidanza, temendo danni a prodotto del concepimento

Il sistema salute deve garantire risposte certe, tempestive ed appropriate da parte degli operatori dedicati, anche, in termini di immediatezza temporale.

6) CARTA DEI SERVIZI

Nell'Accordo CSR del 16 dicembre 2010 si prevede che nell'ambito delle Aziende sanitarie in cui e' attivo un punto nascita, sia predisposta una Carta dei servizi specifica per il percorso nascita, in cui, in conformità ai principi di qualità, sicurezza e appropriatezza siano contenute indicazioni specifiche riguardanti almeno:

- informazioni generali sulla operatività dei servizi;
- informazioni relative alle modalità assistenziali del P. N.;
- informazioni sulle modalità per favorire l'umanizzazione del P.N.;
- informazioni sulla rete sanitaria ospedaliera - territoriale e sociale per il rientro a domicilio della madre e del neonato atta a favorire le dimissioni protette, il sostegno dell'allattamento al seno ed il supporto psicologico.

7) PARTO-ANALGESIA

Il Comitato Nazionale di Bioetica nel documento del 30 marzo 2001 affermava che "Per molte donne comunque il dolore del parto è un grosso scoglio da superare, un passaggio che assorbe molte energie limitando le possibilità di una partecipazione più concentrata e serena all'evento, partecipazione che costituisce l'optimum da realizzare per le vie più varie.

L'analgesia (come peraltro ogni preparazione al parto), per realizzare al meglio questo fine, dovrebbe però far parte di un programma di assistenza alla gravidanza che si propone una visione globale del nascere e non porsi come un evento isolato, "scarsamente informato", che viene proposto in sala parto".

Il controllo del dolore nel travaglio e nel parto si propone quindi di far vivere alla mamma e al papà del bambino o chi condivide con loro questo momento, un'esperienza positiva e nella massima sicurezza. L'introduzione nella struttura pubblica della parto -analgesia ha, non solo l'obiettivo di "umanizzare" il parto vaginale, ma si pone anche come potenziale alternativa all'incremento dei T.C. su richiesta materna.

La legge n. 38 del 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" obbliga tutte le aziende a fare in modo che il dolore sia valutato, monitorato e trattato. Il Piano Sanitario Nazionale 2010-2012 auspica una maggiore sicurezza ed umanizzazione del parto e sollecita un maggior ricorso alla parto analgesia.

L'Atto aziendale 2013 A.S.L. Napoli 1 Centro istituisce il Comitato di indirizzo per l'Ospedale/Territorio senza Dolore ed i Comitati Ospedale Territorio senza dolore. Nonostante gli indirizzi legislativi che tutelano il diritto della partoriente di scegliere un'anestesia efficace tra quelle garantite a titolo gratuito nei livelli essenziali di assistenza, i dati dell'ISS e dell'associazionismo (Club Italiano Anestesisti Ostetrici, Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva, Associazione anestesisti rianimatori ospedalieri italiani emergenza area critica), indicano che in Italia l'accesso a tale tecnica è ancora ridotto con una richiesta intorno al 25.6% per quanto

concerne gli ospedali fino a 1.000 parti l'anno che arriva anche al 78% negli ospedali di riferimento, ed una percentuale media di reale effettuazione che va dal 9.7% nelle piccole strutture fino al 34.6% per i punti nascita maggiori. In Campania, la parto analgesia si svolge solo in limitate realtà e la sua realizzazione è sostanzialmente lasciata alla buona volontà delle strutture per fattori culturali, scarsa informazione delle utenti, scarsa formazione del personale, assenza di servizi e personale h/24, assenza di incentivi di natura economica.

DA QUANTO DETTO

in accordo a quanto già previsto dalla L.R. n. 2 del 2 marzo 2006 "Norme per la promozione del parto fisiologico", alla Deliberazione n. 2413 del 25 luglio 2003 "Protocollo per l'assistenza in gravidanza, al parto e nel puerperio in condizioni di fisiologia in regione Campania", all'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010, al Piano Sanitario Regionale 2011-2013, si propone:

"Istituzione di una rete sanitaria integrata tra consultori familiari e punti nascita, finalizzata al miglioramento dell'assistenza alla gravidanza fisiologica ed a popolazioni particolarmente vulnerabili, alla riduzione delle IVG, alla riduzione dei T.C, alla promozione della parto-analgesia".

SOLUZIONI E STRUMENTI PROPOSTE

1) ASSISTENZA ALLA GRAVIDANZA FISIOLOGICA

- ADOZIONE DI UN SUPPORTO INFORMATICO DELLA GRAVIDANZA CONDIVISO DALLE STRUTTURE TERRITORIALI E DAL PUNTO NASCITA

L'omogeneizzazione dei servizi assistenziali ed un linguaggio ed atteggiamento comune fra i professionisti della salute della donna rappresentano il presupposto per il miglioramento dell'assistenza.

A tal fine sarà predisposto un supporto informatico su cui sarà possibile, a tutti gli operatori, sia territoriali che del punto nascita, inserire tutte le informazioni riguardanti la donna durante il periodo della gravidanza, del parto e del puerperio

- SVILUPPO DI AMBULATORI IN RETE DELLA GRAVIDANZA FISIOLOGICA

La gravidanza fisiologica è un evento naturale che deve essere demedicalizzata quanto più possibile, tenendo naturalmente in considerazione i campanelli d'allarme per indirizzare casi patologici verso ambulatori per la gestione di gravidanze a rischio (assistenza addizionale). Sulla base dell'esperienza del DAIF di Ginecologia ed Ostetricia – P.O. Incurabili, che ha da anni attivato, unico esempio nel panorama assistenziale del sud-Italia, un ambulatorio per la sorveglianza della gravidanza fisiologica a completa gestione e conduzione da parte di personale ostetrico, con esiti ostetrici estremamente significativi sia in rapporto alla soddisfazione delle utenti sia in termini di percentuali di T.C. (13-15%), sarà creata, utilizzando la realtà consultoriale regionale, gli ambulatori per la gravidanza fisiologica gestiti da personale ostetrico.

I percorsi assistenziali saranno omogeneizzati grazie a:

- specifica formazione del personale strutturato

- impiego di strumenti e linguaggi comuni
- adozione di una documentazione validata e condivisa sulla base delle L.G. ISS Gravidanza Fisiologica anno 2010
- incontri periodici per la verifica dello stato di avanzamento del progetto e del grado di omogeneizzazione delle prestazioni.

Nell'ambito di questo percorso, saranno più facilmente identificate le gravidanze a rischio da inviare ad ambulatori specifici di riferimento non oggetto di questo progetto .

➤ CREAZIONE DI UNA RETE DI CORSI DI ACCOMPAGNAMENTO ALLA NASCITA (CAN)

Le evidenze scientifiche dimostrano che la partecipazione a corsi di accompagnamento al parto (CAN) comporta un effetto favorevole sulla salute materno-fetale e neonatale: le donne si presentano al parto con maggior consapevolezza dei fenomeni fisiologici connessi al processo biologico del parto, vi è una riduzione del taglio cesareo su richiesta materna ed un minor utilizzo dell'analgesia farmacologica. I CAN combinati, a incontri post-natali, si sono dimostrati efficaci nell'incrementare i tassi di inizio dell'allattamento al seno e nel prolungare la durata dell'allattamento al seno esclusivo. Attraverso i CAN le ostetriche garantiscono la continuità delle cure e la tutela della fisiologia del percorso nascita, contrastando la medicalizzazione dell'assistenza e promuovendo un mantenimento del tasso di allattamento adeguato almeno fino al sesto mese.

Su tale base in ogni ambulatorio consultoriale della gravidanza fisiologica dovrà essere attivato un corso di accompagnamento alla nascita, con la partecipazione attiva di tutti i sanitari coinvolti nel percorso nascita, sia consultoriali che del punto nascita di riferimento (ostetriche, ginecologi, neonatologi, pediatri, puericultrici, vigilatrici d'infanzia/infermieri pediatrici).

Per la loro realizzazione sarà necessario:

- identificazione degli spazi idonei
- fornitura delle attrezzature minime necessarie (palloni, tappetini)
- fornitura ed impiego di strumenti e linguaggi comuni
- formazione specifica del personale
- omogeneizzazione del percorso nelle varie sedi regionali
- incontri periodici per la verifica dello stato di avanzamento del progetto e del grado di omogeneizzazione delle prestazioni.

2) ASSISTENZA ALLA GRAVIDANZA MAGGIORMENTE VULNERABILE

2.1 IMMIGRATE

➤ CREAZIONE DI UN QUESTIONARIO MULTILINGUE

Che consente di abbattere la barriera linguistica nelle situazioni di emergenza, in assenza di un mediatore culturale creando così una modalità con cui operatore sanitario e donna gravida possono riuscire in tempi brevi ad avere e fornire informazioni.

➤ CREAZIONE NELL'AMBITO DELL'AMBULATORIO DI GRAVIDANZA FISIOLOGICA DI GIORNI RISERVATI ALLE GRAVIDE STRANIERE

Le gravide straniere necessitano di percorsi assistenziali riservati che semplifichino l'accesso al servizio attraverso orari extralavorativi, presenza di mediatori linguistici e culturali, connessione

con la rete familiare e col medico di medicina generale, erogazione di STP e di prestazioni di base urgenti quando mancanti (datazione gravidanza, beta-hCG, cc.). A tal fine saranno riservati orari per le gravide straniere presso gli ambulatori di gravidanza fisiologica

➤ **CORSI DI ACCOMPAGNAMENTO ALLA NASCITA PER STRANIERE**

Nelle stesse sedi di Can per le gravide italiane saranno organizzati in orari differenti e adattati alle esigenze dell'utenza, corsi di accompagnamento alla nascita per straniere che si avvalgono ove necessario del supporto di mediatori linguistici e culturali.

➤ **IMPLEMENTAZIONE E OMOGENEIZZAZIONE SERVIZIO MEDIAZIONE CULTURALE**

con lo scopo di avere a disposizione una figura professionale che:

- è presente durante le visite per aiutare l'operatore nella raccolta dell'anamnesi, nell'interpretare i sintomi, nello spiegare i bisogni espressi dal paziente; inoltre per chiarire i fraintendimenti ed informare il paziente sullo stato di salute e di malattia
- chiarisce la modalità di assunzione dei farmaci, le terapie, il follow-up ed eventuali altre indagini successive anche in relazione al consenso informato
- effettua le dimissioni con gli operatori
- accompagna gli stranieri verso altre strutture del territorio se è necessario
- informa il medico e gli operatori sanitari sullo stato sociale, sulle abitudini, sui comportamenti e sulle condizioni di vita del paese d'origine
- informa i Servizi sui bisogni delle comunità straniere in materia della salute
- collabora alla redazione ed alla traduzione del materiale informativo

2.2 MINORENNI

➤ **INCONTRI NELLE SCUOLE**

➤ **CREAZIONE NELL'AMBITO DELL'AMBULATORIO DI GRAVIDANZA FISILOGICA DI GIORNI RISERVATI ALLE GRAVIDE ADOLESCENTI**

Le gravide adolescenti necessitano di percorsi assistenziali riservati che semplifichino l'accesso al servizio attraverso orari extrascolastici, presenza di psicologi, connessione con la rete familiare

➤ **CORSI DI ACCOMPAGNAMENTO ALLA NASCITA PER LE GRAVIDE ADOLESCENTI**

Nelle stesse sedi di Can per le gravide adulte saranno organizzati in orari differenti e adattati alle esigenze dell'utenza, corsi di accompagnamento alla nascita per adolescenti

2.3 GRAVIDE PORTATRICI DI DISABILITA' MOTORIE

➤ **CREAZIONE DI UNO SPAZIO ADEGUATO ALLE ESIGENZE DELLE DONNE DISABILI (esiti di traumi cranici o midollari, esiti di lesioni del Sistema Nervoso Centrale, Patologie degenerative del Sistema Nervoso Centrale e Periferico quali spina bifida, sclerosi multipla, SLA).**

Gli spazi ambulatoriali devono essere dedicati, accoglienti e garantire la dovuta privacy (ossia essere isolati acusticamente verso l'esterno, avere finestre opportunamente schermate); avere

un'illuminazione naturale e artificiale diffusa che non abbagli e che non crei coni d'ombra; avere spazio sufficiente per consentire la mobilità interna a donne che usano ausili alla mobilità; essere dotati di ogni forma di comunicazione che sostituisca, integri e aumenti il linguaggio verbale orale, per rendere efficace e possibile la relazione; un luogo dove la donna possa svestirsi e vestirsi per la visita o l'esame (tale spazio deve consentire la mobilità per una donna su sedia a ruote e per l'eventuale infermiera o accompagnatrice, essere dotato di attaccapanni e portaborse a differenti altezze e di una seduta con braccioli); soprattutto, poi, se si parla di un ambulatorio di ginecologia o ostetricia, esso dev'essere dotato di un bagno con antibagno direttamente collegato per le pazienti, avente caratteristiche di accessibilità e usabilità. Deve essere stato previsto un accesso facile ai piani dell'area dedicata: i servizi sanitari devono essere facilmente raggiungibili, devono essere accessibili e usabili, dotati di indicatori di percorso. Anche i parcheggi dedicati alle persone con disabilità devono essere localizzati nelle immediate vicinanze dell'ingresso o ingressi alla struttura

➤ **STRUMENTAZIONE ADEGUATA**

- lettino ginecologico automatico,
- ecografo dedicato.
- mammografo dedicato e specifico .
- Apparecchio per uro dinamica

➤ **FORMAZIONE SPECIFICA DEL PERSONALE CHE OPERA SUL TERRITORIO**

La formazione del personale sanitario, non limitato a quello costituente il centro, ma coinvolgente tutte le figure professionali che lavorano sul territorio, è fondamentale per il successo del progetto. E' necessario il coinvolgimento quanto più esteso degli operatori sanitari operanti sul territorio al fine di creare un network che permetta di ridurre significativamente la sensazione da parte dei disabili di abbandono

➤ **PUBBLICIZZAZIONE DELLA STRUTTURA ATTRAVERSO LA STAMPA E IL WEB**
Verranno predisposte tutte le possibilità per dare all'utenza le maggiori informazioni sull'ambulatorio e per contribuire a diffondere i messaggi corretti sulla disabilità.

3) PREVENZIONE DELL'IVG

➤ **CAMPAGNA INFORMATIVA SUL RUOLO DEI CONSULTORI E SUI METODI CONTRACCETTIVI NELLE SCUOLE, SUI MEDIA E PRESSO LE COMUNITA' STRANIERE**

➤ **ESTENSIONE DEL RICORSO ALL'IVG FARMACOLOGICA**

- Ridefinizione dei percorsi integrati con presa in carico informatizzata

- Formazione del personale dei centri IVG

➤ ATTIVAZIONE DI UN SERVIZIO DI CONSULENZA TELEFONICA

Sulla contraccezione d'emergenza e sull'aborto farmacologico

4) INCIDENZA DI TAGLIO CESAREO

La riduzione dei tagli cesarei passa, attraverso strategie differenziate nelle primigravide rispetto alle donne con T.C. pregresso

Nelle I gravide l'attivazione delle proposte formulate nella sessione gravidanza a basso rischio (ambulatorio specifico e CAN) permetteranno anche un'adeguata informazione in tale campo.

Nelle gravide con pregresso T.C.

- IDENTIFICAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DELL'INDICAZIONE al TC attraverso la revisione delle cartelle cliniche e la definizione di protocolli condivisi
- INCONTRI MIRATI A PICCOLI GRUPPI (secondo il modello Opthbirth)

Le donne saranno reclutate, fin dal primo trimestre ed invitate a partecipare ad incontri finalizzati alla conoscenza della possibilità di parto spontaneo dopo t.c. .In tali incontri con il personale sanitario (ginecologo ed ostetrica) si discuterà su come lavorare insieme per prendere al meglio decisioni in merito al prossimo parto, e quindi le possibili opzioni per lei: affrontare il travaglio e partorire per via vaginale, o sottoporsi ad un taglio cesareo ripetuto, senza entrare in travaglio.

5) INFORMAZIONE SULL'USO DEI FARMACI IN CORSO DI GRAVIDANZA

➤ ATTIVAZIONE DI UN SERVIZIO DI CONSULENZA TELEFONICA

sull'uso dei farmaci in corso di gravidanza (teratogen information service – TIS) .

Tale servizio sarà attuato in collaborazione con un Servizio di Farmacovigilanza

6) CARTA DEI SERVIZI

REALIZZAZIONE DI UNA CARTA DEI SERVIZI AZIENDALE SU SCHEMA GENERALE

7) ISTITUZIONE DI UN'OFFERTA DI PARTO-ANALGESIA ROUTINARIA

- INFORMAZIONE DELLE UTENTI nei corsi di accompagnamento alla nascita e negli ambulatori della gravidanza fisiologica
- PIANO DI TRAINING PER GLI ANESTESISTI non già esperti
- OFFERTA ATTIVA IN OGNI PUNTO NASCITA DI CONSULENZA ANESTESIOLOGICA DEDICATA rivolto alle gravide, non oltre la 36 settimana ,che desiderano la parto-analgesia nel corso del quale sarà praticata la visita anestesiologicala e l'acquisizione del consenso informato
- REPERIBILITA' H24 di ANESTESISTI DEDICATI ALLA PARTO ANALGESIA
- VERIFICA SODDISFAZIONE UTENTI attraverso questionario specifico

FASI E TEMPI DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

- Fase 1 (mese 1-2)
 - Allestimento di opuscoli informativi, libretti della gravidanza, carta dei servizi, questionari multilingue, questionario di gradimento dell'assistenza anestesiologicala
 - Formazione del personale ostetrico per gli ambulatori di gravidanza fisiologica e per le straniere
 - Organizzazione di corsi di accompagnamento alla nascita
 - Revisione delle indicazioni al T.C.
 - Definizione di protocolli condivisi per i T. C.
 - Training per gli anestesisti non esperti di parto-analgesia
 - Allestimento di ambulatori per la gravidanza fisiologica e per le straniere
 - Allestimento di ambulatori per la parto-analgesia
 - Allestimento di un servizio h/24 di parto-analgesia
- Fase 2 (mese 3-11)
 - Incontri mirati a piccoli gruppi per le gravide precesarizzate da motivare ad affrontare il travaglio di prova
 - Attivazione e funzionamento degli ambulatori per la gravidanza fisiologica, per le straniere, per la parto-analgesia
 - Attivazione e funzionamento di un servizio h/24 di parto-analgesia
- Fase 3 (mese 12)
 - Analisi degli indicatori di efficacia e relazione finale

OBIETTIVI CHE SI INTENDONO RAGGIUNGERE PER OGNUNA DELLE SOLUZIONI PROPOSTE (INDICATORI DI RISULTATO)

1) ASSISTENZA ALLA GRAVIDANZA FISIOLÓGICA

- Incremento del 30% della partecipazione ai corsi di accompagnamento alla nascita
- Incremento del 60% degli ambulatori per la gravidanza fisiologica gestiti da ostetriche nel territorio considerato
- Incremento proporzionale del 30% nel secondo semestre negli ambulatori per la gravidanza fisiologica già esistenti al momento dell'inizio della ricerca

2) ASSISTENZA ALLA GRAVIDE MAGGIORMENTE VULNERABILI

- Incremento del 30% della partecipazione nei singoli sottogruppi (straniere, minori, a basso reddito, portatrici di disabilità) ai corsi di accompagnamento alla nascita
- Incremento del 60% del numero degli ambulatori per straniere nel territorio considerato
- Incremento del 20% degli accessi di tale tipologia di persone all'ambulatorio nel secondo semestre di attuazione del progetto.
- Tassi di compilazione >al 40% del questionario multilingue

3) INCIDENZA DI IVG

- riduzione del 15% del numero di IVG complessivo in Regione Campania
- riduzione del 30% di IVG ripetute
- incremento del 15 % nella %di aborto farmacologico sul totale IVG

3) INCIDENZA DI TAGLIO CESAREO

- Riduzione del 30% del tasso di T.C. ,nelle primigravide, nel secondo anno rispetto al primo
- Riduzione del 20% del tasso di T.C. nelle gravide precesarizzate arruolate e che hanno partecipato agli incontro a piccoli gruppi

4) ISTITUZIONE DI UN'OFFERTA DI PARTO-ANALGESIA ROUTINARIA PRESSO I PUNTI NASCITA

- Incremento proporzionale del 20% per semestre delle afferenze nell'ambulatorio di partoanalgesia

- Almeno il 20% di parti spontanei presso le aziende sanitarie partecipanti - avvenuti in parto analgesia.

Linea Progettuale 11.1

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 11

Tutela della fertilità e della funzione ormonale nelle giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative mediante l'istituzione di biobanche del tessuto ovarico e cellule germinali.

Scheda di Progetto

Titolo del progetto

PROGETTO ISTITUZIONE BIOBANCA DEL TESSUTO OVARICO E CELLULE GERMINALI PER GIOVANI DONNE AFFETTE DA NEOPLASIA O MALATTIE CRONICHE DEGENERATIVE A RISCHIO DI INSUFFICIENZA OVARICA IATROGENA

Direzione Generale per la tutela della salute e Coordinamento del SSR

Referenti operativi e amministrativi: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Moscati” di Avellino

Importo assegnato: Euro 2.183.134,00

Durata del Progetto: 2 anni

RAZIONALE

Le patologie neoplastiche sono in aumento e colpiscono fasce sempre più giovani di popolazione. La probabilità di divenire un paziente lungo-sopravvivate (survivor) ad un tumore è attualmente molto elevata e per alcune di queste patologie supera il 90 % dei casi come ad esempio i Linfomi ed i tumori del testicolo. La lunga sopravvivenza può però caratterizzarsi per una serie di patologie e disabilità legate sia alla malattia neoplastica in quanto tale ed alle sue dirette complicanze sull'organismo, sia per gli effetti collaterali dei trattamenti medici, chirurgici e fisici. Tra le complicanze destinate a determinare una “perdita di salute” in questi pazienti vi è senza dubbio alcuno, il rischio di avere una compromissione della capacità riproduttiva. Le dimensioni di tale fenomeno sono tutt'altro che modeste se si considera che 1 adulto su 250 arriverà a cercare di avere una gravidanza dopo aver vissuto l'esperienza del cancro. Per la popolazione femminile i dati attuali ci dicono che nel 2010 (www.tumori.net) i casi di neoplasie maligne/donne età 20-39 sono stati 4.485 (4.5%), con un Tasso di incidenza pari 66/100.000.

I Tumori più frequenti sono stati:

- Mammella (37%)
- Tiroide (12%)
- Melanoma (8%)
- Cervice uterina (6%)
- Colon retto (5%)
- NHL (4%)

Per anni, la fertilità futura dei pazienti oncologici è stata considerata alla stregua di un capriccio, a volte ritenuto addirittura pericoloso per la stessa sopravvivenza, tuttavia si stanno moltiplicando gli sforzi per preservare la fertilità futura, dapprima in campo maschile, per la maggiore semplicità delle tecniche, poi, più recentemente, in campo femminile. L'impegno è tale che si è coniato l'ossimoro “*Oncofertilità*” per definire una nuova disciplina frutto dell'intersezione tra oncologia e medicina della riproduzione umana. Analoga è la situazione per giovani donne che risultano essere affette da patologie (Malattie autoimmuni, Insufficienza Ovarica precoce, Endometriosi, Emopatie e altre patologie che per loro stessa natura o per l'effetto delle terapie mediche o chirurgiche possono determinare una riduzione critica della Riserva Follicolare ovarica, non consentendo a queste donne di avere un adeguato apporto ormonale e un concepimento.

A fronte dello straordinario progresso di conoscenze e di conferma di ipotesi di ricerca, si assiste però, sovente, in Italia come all'estero, alla difficoltà di organizzare in maniera adeguata, sicura ed efficiente le strutture che debbono esser deputate alla erogazione delle prestazioni di “Preservazione della fertilità”.

IL PROGETTO

Il nostro progetto si propone di realizzare un'efficace tutela della fertilità e della funzione ormonale di queste giovani donne, mediante la realizzazione di un modello di organizzazione per la "Preservazione della fertilità" in pazienti oncologici strutturato sulla forma definita "Hub and Spoke". Le Aziende Ospedaliere "San Giuseppe Moscati di Avellino", "Rummo di Benevento", "San Sebastiano di Caserta" e l'IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli", si ripromettono di istituire una Biobanca comune per il Tessuto ovarico e le cellule germinali, allocandola presso l'AO San Giuseppe Moscati di Avellino, ove già è attiva una Biobanca, che da anni opera conservando gameti maschili e femminili, in rete con altri importanti centri italiani nell'ambito di progetti di ricerca e assistenza, già attivi o in sviluppo (Programma CCM 2012: Prevenzione della Infertilità nei pazienti che devono sottoporsi a terapie gonadotossiche (Ambito 11 Gestione di pazienti lungo sopravvivenza in Prevenzione delle complicanze e delle recidive di Malattia), Progetto Gaslini/San Martino-Pausilipon/Moscati per l'età pediatrica, Progetto PMA4/2009 con ISS e altri). La storia della Biobanca del Moscati può essere sintetizzata come segue ed è esemplificativa di una virtuosa collaborazione interdisciplinare. Tutta l'attività di manipolazione e crioconservazione di espunti midollari, cellule staminali da sangue periferico e linfociti, è effettuata nell'ambito della *Struttura Semplice di Citofluorimetria e Biologia del Trapianto*, che al momento è operativa in seno all' UOC di Immunoematologia e Terapia Trasfusionale (SIMT).

Nel contesto dell' A.O.R.N. S.G.Moscati è inoltre attiva la Struttura Dipartimentale di *Fisiopatologia della Riproduzione* che ha la necessità di procedere con la crioconservazione di ovociti e spermatozoi, ed embrioni ed è pertanto dotata di serbatoi per azoto liquido. Nel corso degli ultimi anni ha inoltre avviato attività di crioconservazione di tessuto ovarico e cellule germinali, per la tutela della fertilità e funzione ormonale in giovani pazienti affetti da malattie neoplastiche che necessitano di trattamenti chemio o radioterapici.

Anche l' U.O.C. di Oculistica ha la necessità di crioconservazione di materiale biologico.

Si è pertanto concordato con la Direzione Generale dell' Azienda, di procedere alla realizzazione di una Crio-banca a servizio di quanti necessitano di crio-conservazione con azoto liquido.

La gestione ed il coordinamento della stessa, è stato affidato alla SS di Citofluorimetria e Biologia del Trapianto del SIMT.

Il progetto ha iniziato il suo percorso con la realizzazione dei locali finalizzati ad accogliere i serbatoi. E' stata quindi realizzata una centralizzazione per il serbatoio esterno dell' azoto liquido e si è proceduto con l' acquisto delle attrezzature necessarie all' operatività della crio-banca ed alla realizzazione di sistemi di sicurezza di ultima generazione per minimizzare i rischi.

Sono state predisposte tutte le normative di gestione e si è dato inoltre avvio alle procedure di accreditamento e certificazione.

TABELLA 1 (Attuali afferenze GOIP Oncofertilità AORN "San Giuseppe Moscati" Avellino)

Azienda 1	Azienda 6
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ed Alta Specialità "San Giuseppe Moscati - Avellino" Gruppo Operativo Interdisciplinare Permanente (GOIP) ONCOFERTILITA'	AORN San Sebastiano - Caserta
Azienda 2	Azienda 7
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori -	AORN Rummo - Benevento

Napoli	
Azienda 3	Azienda 8
A.O. Ospedale Pediatrico Pausilipon-Santobono Napoli	AORN Ruggi D'Aragona - Salerno
Azienda 4	Unità Operativa 9
AORN Cardarelli - Napoli	Casa di Cura privata "Malzoni-Villa dei Platani" – Avellino
Azienda 5	Azienda 10
Istituto Oncologico Europeo - Milano	SUN- Napoli Oncologia Pediatrica

Presso la Biobanca del Moscati (HUB) saranno allocate le attività di conservazione a "Lungo termine" per le pazienti che potranno essere trattate in loco, o per i gameti o tessuti provenienti dalle altre strutture (SPOKES).

Si ritiene di procedere nel rispetto delle Aree prioritarie di intervento come indicato nell'Accordo 13/CSR del 20 Febbraio 2014

1. Creazione di rete multidisciplinare di specialisti per diffondere la conoscenza di questi temi ed agevolare percorsi appropriati alle pazienti, anche attraverso interventi di formazione specifica di ginecologi ed oncologi:
 - a. La rete multidisciplinare si dovrà realizzare secondo un modello interno alle strutture mediante l'istituzione di Gruppi Interdipartimentali Permanenti (GOIP) di Oncofertilità (presso il Moscati è stato istituito il primo GOIP Oncofertilità d'Italia nel Luglio 2012) con la partecipazione di specialisti delle varie discipline coinvolte e attraverso il rafforzamento di un network esterno rivolto alle strutture territoriali ed ai presidi ospedalieri e Universitari. E' noto come sia proprio la mancanza di una sufficiente informazione della classe medica circa la possibilità di efficaci interventi a compromettere la futura fertilità delle pazienti oncologiche. I due sistemi "rete" della Campania dovranno massimizzare la possibilità di una rapida ed efficace consultazione mediante la creazione di un numero unico per facilitare l'accesso e la creazione di un'applicazione su web per un immediato accesso alle prestazioni.
 - b. La Formazione del personale medico e non solo, prevede un ampliamento del progetto già in essere con l'Istituto Superiore di Sanità-Registro Nazionale della PMA, rivolto ai "care givers", per diffondere la conoscenza di tutte le strategie per la preservazione della fertilità nei pazienti oncologici e a rischio di sterilità iatrogena e promuova un supporto psicologico adeguato che aiuti il paziente ad affrontare i problemi riferiti alla fertilità determinati dalle terapie. Tale progetto si basa su di un format sperimentato di incontri multidisciplinari su base interregionale per la attivazione di adeguati percorsi formativi attraverso il confronto con strutture già operanti in Italia ed all'estero.
 - c. Realizzazione, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità- Registro Nazionale PMA di un sistema di raccolta dati per questa tipologia di prestazioni che consenta di avere un adeguato controllo sulla tipologia di pazienti, sulle prestazioni rese, sui fenomeni di migrazione sanitaria e sull'efficacia del progetto.
 - d. Sarà Istituto, con il contributo dell'ISS un Comitato Scientifico Internazionale di esperti indipendenti per la validazione delle procedure e la valutazione dei risultati a breve e lungo termine del progetto. E' prevista la attivazione di audit interni trimestrali ed esterni semestrali per il raggiungimento degli obiettivi indicati
2. Definizione di percorsi appropriati di preservazione della fertilità che includano la raccolta e crioconservazione di cellule germinali e di tessuto ovarico

- a. Le tecniche di conservazione degli ovociti. Tali tecniche hanno avuto negli ultimi anni uno straordinario impulso a seguito dell'introduzione di procedure capaci di garantire sopravvivenza e fecondabilità degli ovociti crioconservati in azoto liquido praticamente sovrapponibili agli ovociti "freschi". La tecnica di congelamento ovocitario prevede che la paziente sia post-pubere, abbia la possibilità di un adeguato numero di giorni per sottoporsi ad una stimolazione farmacologica dell'ovaio, possa essere sottoposta ad un prelievo degli ovociti e, soprattutto non sia esposta a rischi per la prognosi della neoplasia a causa della terapia (ad esempio Neoplasie ormono-sensibili della mammella o dell'ovaio). Tale condizione come è ovvio è più raro che possa verificarsi in pazienti affette da patologie diverse da quelle tumorali (LEIS, Anemie gravi, etc.). In alternativa si sta valutando l'efficacia di tecniche di prelievo di ovociti immaturi (dopo pochissimi giorni di stimolazione o addirittura senza alcuna stimolazione) da far maturare in vitro. La tecnica di conservazione di ovociti maturi è comunque la sola alla quale sia riconosciuto valore clinico, tutte le altre sono allo stato, sperimentali. Gli ovociti raccolti, anche in strutture periferiche, che abbiano condiviso con il network il percorso dell'indicazione al trattamento e la scelta della terapia, potranno essere congelati in loco e poi conferiti alla Biobanca del Moscati per la conservazione a lungo termine. Da essa saranno, al momento opportuno, riconsegnati per le opportune pratiche di Fecondazione Assistita per l'utilizzo in loco o presso centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.
- b. Il tessuto Ovarico. A differenza della conservazione degli ovociti maturi, la conservazione del tessuto ovarico, per autotrapianto, appartiene alle procedure sperimentali. Poco più di 30 bambini sono nati al mondo con questa tecnica ed essa deve affrontare ancora non poche verifiche di sicurezza ed efficacia per potere divenire una consuetudine. I vantaggi principali sono costituiti dalla possibilità di prelevare il tessuto senza una preliminare stimolazione ormonale, la possibilità di prelevarlo anche prima della pubertà, nella conservazione della funzione endocrina oltre che riproduttiva e nella possibilità di avere gravidanza e senza ricorrere necessariamente a pratiche di Procreazione assistita. Il principale svantaggio è costituito dal fatto che, in caso di neoplasie e di alcune in particolare, non può essere trascurato il rischio di micro-metastasi ovariche con il conseguente rischio di trasmissione della malattia con il trapianto. Le modalità di conservazione del tessuto espianato consentono che con un'adeguata formazione ed una giusta organizzazione si possa centralizzare presso la HUB solo il congelamento e lo stoccaggio del tessuto, che, secondo esperienze maturate in molte nazioni può essere espianato e trasportato in strutture "SPOKE". In alcuni casi può essere necessario testare la vitalità del tessuto espianato e la sua sicurezza attivando una procedura di xeno-trapianto su "nude mice". Tale procedura potrà essere eseguita in loco grazie ai rapporti di collaborazione scientifica già esistenti tra l'AO Moscati ed il Centro di Genetica e biotecnologia BIOGEM dotato di tutte le facilities per i test su animali e sito ad Ariano Irpino, a soli 30 minuti dall'Ospedale Moscati.
- c. La disponibilità dell'HUB deve essere garantita per tutto l'anno con un preavviso di 24 ore, per le procedure di congelamento che dovranno avvenire sulla base di protocolli condivisi e sottoscritti da oncologi/ematologi/internisti e Ginecologi della Riproduzione. L'utilizzo del web metterà in costante contatto i Centri del network tra di loro e con le altre strutture locali, nazionali ed internazionali che potranno essere coinvolte.

3. Individuare opportuni centri di riferimento per macroaree territoriali interregionali per la raccolta e crioconservazione di cellule germinali e tessuto ovarico, che costituiscano la rete nazionale di riferimento.
- La rete prevista avrà all'esordio una caratterizzazione regionale, ma sin da subito si proporrà quale HUB interregionale, rivolgendosi alle regioni prossime alla Campania con le quali sarà possibile sia il programma di conservazione a lungo termine dei gameti che il congelamento e lo stoccaggio del tessuto ovarico
 - La rete costituita secondo il modello Hub & Spokes ha per sua natura la vocazione a creare collegamenti con altri sistemi analoghi per lo sviluppo della rete nazionale che già la collaborazione tra i Centri coinvolti nel già citato progetto CCM 2012 lasciava presagire come si evince dalla tabella allegata

TABELLA 2 (Centri già operanti in rete Progetto CCM 2012)

Unità Operativa 1	Unità Operativa 5
Centro Fisiopatologia della Riproduzione UO Osterica e Ginecologia IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Tumori di Genova	SS Fisiopatologia della Riproduzione e P.M.A. - Dipartimento di Ginecologia Azienda Ospedaliera OIRMS Aant' Anna d i Torino
Unità Operativa 2	Unità Operativa 6
SS Sviluppo terapie innovative Oncologia Medica A IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Tumori di Genova	S.C. di Ostetricia Ginecologia. -Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova - Istituto di Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia-IRCCS -Reggio Emilia.
Unità Operativa 3	Unità Operativa 7
Struttura Semplice Dipartimentale Fisiopatologia Preconcezionale e Prenatale E.O. Ospedali Galliera di Genova	Struttura Semplice di Infertilità e Procreazione Medicalmente Assistita. Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Università di Bologna
Unità Operativa 4	Unità Operativa 8
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ed Alta Specialità "San Giuseppe Moscati – Avellino" Gruppo Operativo Interdisciplinare Permanente (GOIP) ONCOFERTILITA'	IEO Fertility & Procreation in Oncology Unit - Department of Medicine- Istituto Europeo di Oncologia - Via Ripamonti 435 20141 Milan, Italy

- I Centri sopra elencati, insieme con pochissimi altri costituiscono già una realtà nel nostro paese e operano appunto condividendo i principi indicati nel già citato accordo della CSR.

CRONOPROGRAMMA: Come appare evidente dalla premessa la realizzazione di un progetto di tale importanza necessita di tempi certi e rapidi di realizzazione e pertanto si può sin da ora definire un cronoprogramma per la attivazione della varie aree di intervento:

- Creazione della Rete e formazione.
 - L'accordo per la creazione della rete è già in essere nella decisione strategica delle Direzioni Generali di associarsi nella proposta progettuale e potrà avere una definizione formale non appena sarà stato valutato, eventualmente, positivamente il progetto. Saranno costituiti all'interno delle Aziende i GOIP di Oncofertilità con la possibilità di un incontro periodico tra gli operatori delle diverse aziende e quanto meno tra i responsabili dei GOIP.

- b. Percorso Formativo. A partire dal mese di luglio e per la durata di due mesi si terranno nelle diverse aziende, con coinvolgimento di tutte le strutture sanitarie presenti sul territorio ed interessate al progetto, incontri formativi organizzati e coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità-registro PMA. Essi saranno diretti a tutti i care givers coinvolti e dovranno fornire le giuste informazioni di carattere oncologico, biologico, ginecologico e normativo. Particolare attenzione si dovrà porre alle attività di valutazione e supporto psicologico, che dovranno essere rese obbligatorie per tutte le pazienti, ed eventuali partners e familiari. Nel mese di settembre saranno stilati protocolli comuni sulla base di quanto già prodotto dalle società scientifiche AIOM, SIGO, ISFP, etc., e saranno redatti opportuni consensi informati regionali per le prestazioni che, obbligatoriamente dovranno essere firmati dallo specialista coinvolto e dal ginecologo. Contemporaneamente sarà attivato il supporto software per l'interconnessione degli operatori e per facilitare l'accesso dei pazienti e di strutture diverse da quelle inizialmente coinvolte. Sarà istituito un numero verde regionale per utenti e sanitari al quale rivolgersi per essere indirizzati nella scelta delle procedure e delle sedi presso le quali ottenere le prestazioni.
- c. Dal primo di ottobre tutte le attività del sistema Hub & Spokes dovranno essere a regime con la pubblicazione di reports di attività trimestrali per la valutazione del sistema, annuali per l'efficacia dei trattamenti. I dati dovranno essere convogliati, con il supporto dell'ISS- Registro Nazionale PMA, su schede di raccolta dati elaborate dall'ISS che presentano variabili precodificate e validate, nell'ambito di un sistema nazionale di archiviazione dati sulla performance delle pratiche di Preservazione della fertilità. Tali dati dovranno essere accessibili, oltre che all'Amministrazione regionale, alle Aziende sanitarie ed agli operatori, anche ai cittadini al fine di avere servizi facilmente fruibili e con dati costantemente aggiornati.
- d. A partire da Novembre sarà avviata la procedura per la creazione della rete interregionale con la proposta alle regioni limitrofe.
- e. Dicembre 2015 sarà l'occasione per un primo bilancio e per la verifica della piena efficienza del sistema

CRONOPROGRAMMA (Tabella 3)

	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	
Accordo strategico	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
Percorso Formativo	Green	Green	Green				Green				Green				Green				
Inizio attività cliniche				Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
Rete interregionale					Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
Bilancio attività				Purple				Blue				Purple				Purple			Blue

a) Obiettivi del progetto

- a. Creazione di rete multidisciplinare di specialisti per diffondere la conoscenza di questi temi ed agevolare percorsi appropriati alle pazienti, anche attraverso interventi di formazione specifica di ginecologi ed oncologi;
- b. Definizione di percorsi appropriati di preservazione della fertilità che includano la raccolta e crioconservazione di cellule germinali e di tessuto ovarico
- c. Individuare opportuni centri di riferimento per macroaree territoriali interregionali per la raccolta e crioconservazione di cellule germinali e tessuto ovarico, che costituiscano la rete nazionale di riferimento.

b) Tempi

- a. Come indicato dal cronoprogramma prodotto la fase di implementazione e attivazione del progetto richiederà 24 mesi, altri 12 mesi saranno necessari per la valutazione dei risultati ottenuti

c) Costi Connessi

Attività	€	
Consulenza per supporto ed assistenza per il processo di accreditamento	23.134,00	
Attrezzature	400.000,00	
Formazione (in collaborazione con Istituto Superiore di Sanità)	160.000,00	
Personale	1.200.000,00	
Sistema trasporto campioni	150.000,00	
Strutture compartecipanti	250.000,00	
TOTALE	2.183.134,00	

Linea Progettuale 11.2

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 11

Tutela della fertilità e della funzione ormonale nelle giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative mediante l'istituzione di biobanche del tessuto ovarico e cellule germinali.

Scheda di Progetto

Titolo del progetto

Realizzazione di una rete regionale interdisciplinare per l'attuazione di percorsi diagnostico-terapeutici finalizzati alla preservazione della fertilità in giovani affetti da patologia neoplastica e al successivo supporto alla procreazione dei soggetti guariti.

Direzione Generale per la tutela della salute e Coordinamento del SSR

Referenti operativi e amministrativi: DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, SCIENZE RIPRODUTTIVE E ODONTOSTOMATOLOGICHE - UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA, CENTRO DI STERILITA' – UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"

Importo assegnato: Euro 2.183.134,00

Durata del Progetto: 2 anni

STRUTTURE COINVOLTE: numero: 5

Elenco:

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO MATERNO-INFANTILE AOUSUN – UOC GINECOLOGIA E OSTETRICIA;

DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE E CLINICA - CATTEDRA DI GINECOLOGIA ED OSTETRICIA - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI "MAGNA GRAECIA DI CATANZARO";

DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA, SEZIONE DI ENDOCRINOLOGIA. UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II";

DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA - UOC ONCOLOGIA MEDICA - UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II";

DIPARTIMENTO DI SENOLOGIA, UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI ONCOLOGIA MEDICA SENOLOGICA - INT FONDAZIONE PASCALE NAPOLI;

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO: Prof. Giuseppe De Placido

Università degli Studi di Napoli "Federico II" - UOC di Ostetricia e Ginecologia, Centro di Sterilità

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

La prevenzione dell'infertilità giovanile indotta dai trattamenti antineoplastici, e il successivo supporto procreativo dei soggetti guariti, è una tematica di grande rilevanza socio-sanitaria, a lungo ignorata, ma che sta richiamando sempre più l'attenzione degli operatori sanitari, dei pazienti e degli organismi deputati alla gestione e programmazione sanitaria. Infatti, in Italia, circa 8-9 mila persone d'età compresa tra i 15 e i 39 anni si ammala di tumore e quindi si sottopone a terapie farmacologiche, radianti e a interventi chirurgici che possono limitare la loro capacità riproduttiva. Tra tali tumori, i 2/3 insorgono nella donna e di questi, circa il 40% sono tumori della mammella (<http://www.tumori.net>). Tra i giovani maschi, prevalgono i tumori del testicolo e i linfomi. Si tratta, quindi, nella grande maggioranza dei casi, di tumori ad elevato tasso di guaribilità e, proprio per questo, diventa fondamentale garantire a questi pazienti la massima possibilità di procreazione negli anni futuri.

Il problema è particolarmente complesso e rilevante per le giovani donne. Infatti, sempre più spesso nella società moderna l'età della prima gravidanza nella donna è collocata per fattori socio-economici e culturali tra i 30 e i 40 anni. La diagnosi precoce del cancro e l'utilizzo di associazioni farmacologiche innovative hanno migliorato notevolmente la prognosi della malattia determinando un numero crescente di guarigioni associate, tuttavia, ad un incremento del tasso di infertilità. Gran parte dei trattamenti chemioterapici utilizzati nella cura del cancro della mammella ha, infatti, un rischio medio-alto di indurre amenorrea definitiva in questa fascia di età, determinando, comunque, nei casi che riprendono a mestruare, una riduzione consistente della riserva funzionale ovarica. Ciò è legato alla fisiologia dell'ovaio: nei mammiferi, durante il periodo embrio/fetale, le cellule germinali primordiali danno origine agli ovociti primari il cui numero è predeterminato e definitivo e non può più aumentare, anzi è destinato a diminuire prima e dopo la nascita a seguito di processi apoptotici. Allo stadio di "dictiato" gli ovociti sopravvissuti vengono circondati da un monostrato di cellule pre-follicolari per formare il follicolo primordiale. Gli ovociti all'interno del follicolo primordiale presenti alla nascita costituiscono la riserva ovarica. Nel corso della vita della donna, si assiste, fisiologicamente, ad una perdita progressiva del potenziale di fertilità nelle donne, dovuta al declino quantitativo e qualitativo dei follicoli ovarici; tale processo diventa più rapido nelle donne dai 30 ai 40 anni (in questa fase si perde il 75% della riserva follicolare). Questo processo fisiologico viene drammaticamente aumentato dai trattamenti chemioterapici, che esplicano effetto gonadotossico sia sul "pool" di follicoli primordiali (che vengono mandati in atresia) che sui follicoli primari e secondari per effetto pro-apoptotico sulle cellule della granulosa. L'apoptosi porta al rapido esaurimento della riserva follicolare ovarica e alla perdita di fertilità. A ciò è possibile che si aggiunga anche un danno

vascolare indotto dagli stessi farmaci. Nel caso di giovani donne con tumore mammario il problema è reso ancora più complesso dal fatto che il 60-70% circa di tali tumori è ormono-sensibile. Ciò, se da un lato aumenta le probabilità di guarigione, dall'altro rende ancor più problematico il problema della preservazione della fertilità e del supporto procreativo delle pazienti guarite. Infatti, in queste donne, da un lato la necessità di effettuare trattamenti ormonali della durata di circa 5 anni contribuisce a ridurre la fertilità, dall'altro, essendo il tumore stimolato dagli estrogeni, pone la necessità di impiegare strategie non-standard nell'induzione dell'ovulazione, sia in fase di preservazione (congelamento degli oociti) sia in fase di induzione dell'ovulazione nelle donne guarite e con riserva ovarica residua.

Nel maschio i farmaci citostatici, bloccano la spermatogenesi e alterano la funzione delle cellule di Leydig, deputate alla secrezione di ormoni maschili. Nel caso di tumori del testicolo, inoltre, la preservazione della fertilità è complicata dall'evidenza che il 20-50% dei pazienti, non ancora curati, presenta una spermatogenesi sub-ottimale correlata ad una displasia testicolare. In generale, 60% dei pazienti ai quali sono state somministrate dosi cumulative di cisplatino, ciclofosfamide e procarbazine, mostra un deficit di fertilità. Il recupero della spermatogenesi a completamento del trattamento chemioterapico può richiedere anni e dipende da almeno tre variabili: la conta spermatica pre-trattamento, il tipo e la dose di chemioterapia antitumorale adottata, l'età del malato.

Soluzioni proposte sulla base delle evidenze

Ancora oggi nella comune pratica clinica, il problema del rischio di infertilità indotta dalle terapie utilizzate per la cura delle neoplasie è un argomento poco discusso nel colloquio medico-paziente, anche in ambiente specialistico. Raramente si fa una stima del rischio stesso e quasi mai si sceglie la strategia terapeutica tenendo conto del rischio gonadotossico in relazione all'età e, soprattutto, al desiderio di procreazione.

Al fine di migliorare la qualità assistenziale, lo scopo principale del progetto è quello di istituire un gruppo multidisciplinare su base regionale altamente specializzato per la valutazione del rischio di infertilità in giovani che hanno una diagnosi di cancro. Pertanto il progetto è finalizzato a:

- creare un corretto percorso diagnostico (valutazione del rischio di infertilità) e terapeutico per i giovani pazienti oncologici
- utilizzare procedure allo stato dell'arte per la preservazione della fertilità dei soggetti a rischio (protezione farmacologica dell'ovaio, criopreservazione di ovociti, criopreservazione di tessuto ovarico, criopreservazione del liquido spermatico, ect.)
- stilare linee guida regionali per la preservazione della fertilità in giovani affetti da patologia neoplastica e attivare un programma di formazione continua su queste tematiche dedicato agli operatori sanitari regionali

Nella donna, in particolare, nella programmazione della strategia di preservazione della fertilità più idonea, è importante analizzare attentamente la singola paziente, considerandone il tipo di patologia, la gravità e prognosi della neoplasia, l'eventuale ormonosensibilità del tumore e la necessità di iniziare quanto prima la terapia antineoplastica.

La scelta tra i diversificati programmi di preservazione della fertilità, rispondenti alle

variabili esigenze cliniche, deve essere affrontata con un approccio multidisciplinare.

Per ogni singolo caso, infatti, è prioritario valutare gli svantaggi e i vantaggi all'interno di un team idoneo costituito da un ginecologo, un oncologo, un embriologo, un endocrinologo e uno psicologo. Gli aspetti prognostici e le priorità dovranno essere sempre esaminati e discussi con la paziente, la quale ha diritto a un opportuno "counseling".

In aggiunta, in relazione alla valutazione prognostica e, quindi, del rapporto rischi/benefici, è indispensabile stimare la riserva follicolare della paziente stessa attraverso parametri anamnestici, endocrini ed ecografici. A tale scopo i "markers" di riserva ovarica oggi in uso sono:

5. Concentrazioni ematiche dell'FSH nella seconda-terza giornata del ciclo

6. Concentrazioni ematiche di Inibina B

7. Conta ecografica dei follicoli antrali (AFC)

8. Dosaggio sierico dell'ormone anti-Mülleriano (AMH).

Particolare considerazione merita quest'ultimo parametro, oggetto di notevole interesse da parte della comunità scientifica. Si tratta di una molecola che, nel maschio, è prodotta dalle cellule del Sertoli mentre nelle femmine è rilasciata dai follicoli. Più specificamente, l'AMH viene secreto dalle cellule della granulosa dei follicoli preantrali e dei piccoli follicoli antrali, con il compito di regolare la crescita follicolare e di inibire il reclutamento e la crescita dei follicoli non dominanti. Oggi si fa riferimento all' AMH per definire la riserva ovarica residua.

La prima cosa da stabilire è se la terapia antitumorale questa possa essere dilazionata onde consentire, quando sufficientemente sicuro, una stimolazione ovarica. In questo caso, in accordo con gli oncologi, si deve valutare se è possibile procrastinare il trattamento antiblastico di almeno 20-40 giorni. Se non c'è rischio effettivo per la donna (né per il ritardo terapeutico, né per la procedura di stimolazione ovarica), si può propendere verso la crioconservazione ovocitaria, previa stimolazione ormonale. In tali casi, se la neoplasia non è ormono-responsiva si utilizza un protocollo standard di induzione dell'ovulazione; in caso contrario, si preferisce effettuare una stimolazione con inibitori di aromatasi (letrozolo). In numerosi studi clinici gli inibitori delle aromatasi, in associazione a basse dosi di gonadotropine, sono stati testati in regimi di stimolazione ovarica in pazienti con carcinoma mammario, anche in stadi avanzati ed in presenza di positività per i recettori estrogenici. A fronte di una dimostrata validità, il letrozolo in giovani donne con carcinoma mammario può essere utilizzato per la sua capacità di modulare il picco di estradiolo e, quindi, ridurre i rischi associati alla stimolazione. Più specificamente, il principio di base è quello di ottenere una crescita follicolare multipla mediante l'uso di gonadotropine esogene, senza che questo si associ ad un incremento dei livelli sierici di estrogeni. Il protocollo prevede l'uso di 5 mg/die di letrozolo a partire dal secondo giorno del ciclo, seguito dopo due giorni dall'aggiunta di una dose giornaliera di FSH ricombinante (r-FSH) di 150 UI. L'antagonista del GnRH va somministrato quando le dimensioni del follicolo dominante hanno raggiunto i 12-14 mm, al fine di prevenire picchi prematuri di LH che potrebbero compromettere l'esito del trattamento. Il *triggering* può essere effettuato con 10.000 UI i.m. di hCG oppure con 2 fl di triptorelina acetato 0,1 mg/mL da somministrare in presenza di almeno un follicolo >17 mm. Infine, il trattamento con il letrozolo è ripreso dopo il "pick up" ovocitario e continuato fino al riscontro di livelli di estradiolo inferiori a

50 pg/ml.

Se è cruciale iniziare una chemio e/o radioterapia in tempi brevi, oppure sia fortemente sconsigliata la stimolazione ovarica per la presenza di un tumore altamente ormonosensibile, la letteratura suggerisce strategie quali il congelamento di ovociti immaturi, aspirati in corso di ciclo spontaneo o la criopreservazione del tessuto ovarico, procedure, queste, che vengono appunto attuate senza alcuna stimolazione endocrina.

La procedura maggiormente supportata da evidenze di efficacia è la crioconservazione del tessuto ovarico. In queste pazienti, quindi, il congelamento del tessuto ovarico rappresenta un'ideale soluzione per la tutela della fertilità evitando alla paziente l'esposizione ai dosaggi ormonali dei regimi comunemente utilizzati. Con questa metodica sono state ottenute nel mondo, dal 2004 ad oggi, circa 30 gravidanze di cui il maggior numero in Danimarca presso il Centro coordinato da C. Y. Andersen. È una tecnica di rapida esecuzione finalizzata al congelamento di un elevato numero di follicoli primordiali che, data la loro migliore resistenza all'insulto del congelamento/scongelo rispetto alle cellule mature, sopravvivono in altissima percentuale. I campioni di corticale ovarica da crioconservare sono prelevati attraverso tecnica laparoscopica prima dell'inizio del trattamento radio e/o chemioterapico.

Il tessuto ovarico criopreservato/scongelo prima di essere reimpiantato nella paziente deve essere attentamente testato a mezzo di esami *in vitro* (metodiche istologiche, immuno-istochimiche e tecniche di biologia molecolare). In seguito alla guarigione è possibile procedere a un secondo intervento per il reimpianto dei frammenti scongelati in sedi anatomiche prestabilite (ovaio contro-laterale, peritoneo ecc.) al fine di favorire la ripresa funzionale del tessuto stesso e, quindi, l'esecuzione di tecniche di riproduzione assistita.

Sono indice di successo del reimpianto il riscontro di un aumento delle concentrazioni ematiche di estradiolo e della riduzione di quelle di FSH, che possono raggiungere valori inferiori a 20 UI/l. I tempi di attecchimento possono variare riguardo al tipo di tecnica utilizzata sia per il prelievo ovarico sia per il reimpianto. Per ogni reimpianto è possibile una ripresa della ciclicità ovarica e mestruale di circa 1-2 anni. Durante tale periodo è possibile stimolare la paziente con una *mild stimulation* (r-FSH a basse dosi associato all'antagonista del GnRH) per procedere con procreazione medicalmente assistita (PMA) di II livello. Va tuttavia rilevato che il principale obiettivo dell'autotrapianto del tessuto ovarico è rappresentato dalla ripresa della fertilità e dall'incremento delle probabilità di concepimento poiché per il ripristino della funzionalità endocrina è sicuramente più vantaggiosa la terapia ormonale sostitutiva. La letteratura identifica, allo stato attuale, i trapianti ortotopici come maggiormente efficaci rispetto agli eterotopici.

Il trapianto può essere attuato più volte in differenti momenti della vita della paziente se non si raggiunge da subito il successo sperato o se si desiderano più gravidanze.

Nei casi in cui non sia possibile criopreservare ovociti o tessuto ovarico, verrà preso in considerazione l'impiego di trattamenti farmacologici protettivi dell'ovaio. In tal senso, l'impiego di analoghi del GnRH in associazione alla chemioterapia ha dimostrato di ridurre il rischio di amenorrea permanente nelle donne con carcinoma mammario sottoposto a chemioterapia adiuvante. Saranno, inoltre, implementate opportune

sperimentazioni atte a valutare l'efficacia di nuove terapie ovaio-protettive

Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte e ruolo delle singole Unità

Il presente progetto trova possibilità di sviluppo in relazione all'elevata "expertise" e all'eccellenza nei rispettivi settori dei partner implicati:

DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, SCIENZE RIPRODUTTIVE E ODONTOSTOMATOLOGICHE - UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA, CENTRO DI STERILITA'

Il Centro di Sterilità ed Infertilità di Coppia dell'Università "Federico II", è stato identificato fin dal 2005 come Centro di Riferimento Regionale per le tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II e III livello (Deliberazione Regionale N. 2042, Seduta del 28 dicembre 2005, BURC - N. 7 del 6 febbraio 2006). La struttura vanta, oltre a numerosi riconoscimenti in ambito internazionale nel campo della PMA, anche un'ampia esperienza negli aspetti applicativi delle più moderne tecniche di crioconservazione di ovociti, spermatozoi ed embrioni, nella piena ottemperanza delle normative vigenti in materia *di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane* (cfr decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16). Tale esperienza, istituzionalmente riconosciuta si è concretizzata in una collaborazione col Centro Nazionale Trapianti (CNT) ovvero nella realizzazione del "Terzo Corso Nazionale di formazione per Ispettori Centri PMA. Inoltre, medici ed embriologi del Centro medesimo hanno intrapreso percorsi formativi documentati col Centro Universitario di Copenhagen, polo all'avanguardia per la preservazione di tessuto ovarico. Da circa otto anni ha esteso le procedure di congelamento di gameti ai pazienti oncologici con i protocolli proposti *ad hoc* dalla letteratura internazionale.

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO MATERNO-INFANTILE

L'attività assistenziale della Divisione di Ginecologia ed Ostetricia è articolata in modo da poter assicurare alle pazienti il miglior approccio diagnostico e terapeutico. Il Centro Sterilità della Seconda Università di Napoli è in grado di offrire un servizio assolutamente all'avanguardia, convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale, per la diagnosi e la cura della sterilità di coppia. La coppia sterile è pertanto presa in carico nella sua globalità ed in tale centro può eseguire tutta la diagnostica clinica e strumentale, ambulatoriale o in regime di ricovero, avvalendosi delle più recenti tecniche di endoscopia ginecologica e Procreazione Medicalmente Assistita (ICSI,FIVET), con attività routinaria di crioconservazione ovarica. Inoltre, ha tra le sue attività un centro oncologico che vanta il trattamento di numerosi casi oncologici ginecologici / anno.

DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE E CLINICA - CATTEDRA DI GINECOLOGIA ED OSTETRICIA - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI "MAGNA GRAECIA DI CATANZARO"

L'attività scientifica segue due principali linee di ricerca: la chirurgia mininvasiva applicata alla ginecologia e la medicina della riproduzione, con particolare attenzione alla preservazione della fertilità nella paziente oncologica e alla prevenzione delle neoplasie ginecologiche.

L'importante attività chirurgica svolta dalla nostra équipe con i suoi 600 e più interventi svolti negli ultimi tre anni, ci ha permesso di condurre una serie di studi clinici volti alla valutazione di tecniche mini-invasive sia nel campo della patologia benigna che in quello dell'oncologia.

Altro importante obiettivo portato avanti in questi anni dalla nostra équipe in collaborazione con la cattedra di Ingegneria Informatica e Biomedica, è quello di creare un algoritmo matematico in grado di predire l'età ovarica di qualsiasi paziente, grazie all'integrazione di parametri biochimici ed ecografici, elaborati mediante l'utilizzo di specifici software 3D dedicati.

Lo sviluppo di questo utile software, denominato OvAge, potrà consentire a qualunque ginecologo di screenare rapidamente le pazienti che giungono alla sua osservazione, e permetterà ad ogni donna di velocizzare il proprio percorso terapeutico, sia ai fini dell'ottenimento di una gravidanza, che ai fini della scelta della terapia più adeguata in caso di patologia ginecologica benigna, con un enorme risparmio di fondi sanitari e tempi d'attesa.

Il DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA, SEZIONE DI ENDOCRINOLOGIA rappresenta un centro di riferimento per il counselling andrologico. Il Dipartimento è da sempre impegnato nella diagnosi e cura di patologie andrologiche e rappresenta una delle istituzioni universitarie di endocrinologia di maggiore prestigio a livello nazionale e fornisce contributi scientifici, pubblicati su riviste ad elevato impact factor sia nazionali che internazionali. L'attività di ricerca andrologica è di tipo traslazionale, interessando sia la ricerca di base che la ricerca clinica ed è affiancata da una intensa attività clinica di prevenzione della fertilità maschile con un programma permanente di screening clinico-ecografico delle patologie andrologiche in collaborazione con la società italiana di andrologia e medicina della sessualità (SIAMS) ed il Ministero della Salute. Le collaborazioni istaurate con centri di eccellenza a livello europeo per progetti di ricerca multicentrici in campo andrologico forniscono un elevato livello di competenze clinico-scientifiche.

Il DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA - UOC ONCOLOGIA MEDICA rappresenta una delle istituzioni oncologiche universitarie di maggiore prestigio a livello nazionale. Il Dipartimento, inoltre, è noto da tempo per l'eccellenza delle sue linee di ricerca nel campo del carcinoma mammario, come dimostrato dalle numerose pubblicazioni su prestigiose riviste internazionali, ed è sede del Centro di Riferimento Tumori Rari II" (delibera Regionale 153 del 12.05.09), tra cui si annoverano i tumori del testicolo e i sarcomi giovanili. Il Dipartimento, infine, per la sua pluridecennale collaborazione con la Regione Campania, ha effettuato vari corsi di formazione per gli operatori sanitari delle AASSLL e per i Medici di Medicina Generale, nei cui confronti i quali, pertanto, riveste un ruolo di riferimento formativo consolidato e autorevole.

Il DIPARTIMENTO DI SENOLOGIA, UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI ONCOLOGIA MEDICA SENOLOGICA - INT FONDAZIONE PASCALE rappresenta la principale istituzione di riferimento dell'Italia meridionale per la patologia mammaria e costituisce l'istituzione che effettua la diagnosi e cura della maggior parte delle pazienti con carcinoma mammario della Campania. Inoltre, la UOC di Oncologia Medica Senologica, recentemente creata e afferente al Dipartimento, rappresenta la prima, e per ora, unica Unità Complessa di Oncologia Medica completamente ed

esclusivamente dedicata al trattamento del carcinoma mammario, essendo naturalmente votata, quindi, all'eccellenza nel settore. Inoltre, il Dipartimento è sede del progetto Regionale "Underforthy Women Breast Care", coordinato dal dott. Massimiliano D'Aiuto, dedicato specificamente alla prevenzione, diagnosi, cura e gestione generale del tumore al seno nelle giovani donne. Nell'ambito di questo progetto, in 34 mesi di attività, sono state trattate oltre 200 donne < 40 anni con insorgenza di un nuovo tumore. Questo rappresenta, al momento, l'unico esempio strutturato in Italia di assistenza sanitaria con specifica attenzione alle problematiche delle giovani pazienti con tumore mammario.

A tal proposito è previsto l'impiego di figure professionali altamente specializzate come l'oncologo, il ginecologo esperto di riproduzione medicalmente assistita, l'embriologo, lo psicologo e l'endocrinologo. In affiancamento a tali figure professionali sono necessarie professionalità capaci di organizzare l'interazione dei suddetti specialisti, nonché la raccolta dei dati al fine di realizzare materiale divulgativo cartaceo ed informatizzato. Saranno individuati spazi nell'ambito delle strutture partecipanti al progetto ove realizzare la valutazione multidisciplinare, nonché locali idonei alla valutazione clinico strumentale della paziente. Per ciascuna delle metodiche proposte esistono criticità legate alla natura stessa del cancro e al carattere ancora sperimentale di alcune procedure proposte. Qui di sotto si evidenziano le principali criticità legate alle strategie attuabili.

Fasi del progetto e identificazione delle competenze

Fase 1) divulgazione della problematica nella popolazione generale e nella comunità medico-scientifica

Prof. Giuseppe De Placido, Nicola Colacurci, Fulvio Zullo, Rosario Pivonello, Sabino De Placido, Michelino De Laurentis.

Il progetto è finalizzato alla attuazione delle più moderne tecnologie di preservazione della fertilità in giovani adulti affetti da cancro, attraverso percorsi assistenziali fluidi e multidisciplinari. La prima criticità da affrontare riguarda lo scarso grado di consapevolezza della problematica, finanche nell'ambito della comunità scientifica. Pertanto, appare cruciale, nella prima fase del progetto, istituire una rete web e canali di comunicazione con medici di medicina generale e specialisti. Saranno messe in atto, inoltre, programmi formativi specifici.

Fase 2) creazione del servizio di *counseling* multidisciplinare ed identificazione dei percorsi terapeutici

Prof. Giuseppe De Placido, Nicola Colacurci, Fulvio Zullo, Rosario Pivonello, Sabino De Placido, Michelino De Laurentis.

Un problema di grosso rilievo è quello della simultanea presenza di specialisti che siano in grado, da differenti prospettive di rendere il paziente edotto circa tutti i potenziali rischi e dei benefici derivanti da ogni scelta terapeutica. Questo approccio presuppone, infatti, l'esistenza di spazi dedicati con figure professionali che, in un numero congruo di accessi mensili, siano in grado di coprire il nuovo servizio.

Fase 3) attuazione delle procedure di selezione ed identificazione dei pazienti

Prof. Giuseppe De Placido, Nicola Colacurci, Fulvio Zullo, Rosario Pivonello, Sabino De Placido, Michelino De Laurentis.

Fase 4) attuazione delle procedure di preservazione della fertilità

Prof. Giuseppe De Placido, Nicola Colacurci, Fulvio Zullo

Le procedure di preservazione della fertilità finalizzate al congelamento degli ovociti saranno attuate presso tutti i Centri di PMA coinvolti nel progetto. Per quanto concerne la procedura di crioconservazione del tessuto ovarico, tutti i Dipartimenti coinvolti una volta prelevato il tessuto invieranno il materiale presso il Centro di Sterilità ed Infertilità di Coppia della Università di Napoli "Federico II" per il congelamento e lo stoccaggio.

I vantaggi, i limiti attuativi e le indicazioni delle singole procedure sono brevemente caratterizzati nei paragrafi qui di sotto.

Congelamento ovocitario:

Questa metodica, è attualmente in grado di offrire tassi di gravidanza per *transfer* di circa il 29%. In differenti studi, che hanno analizzato le procedure di crioconservazione ovocitaria, è stata dimostrata una maggiore validità della vitrificazione rispetto al tradizionale congelamento lento. Altro dato positivo è rappresentato dall'assenza di incrementi di malformazioni, anomalie cromosomiche e difetti di crescita con l'impiego del congelamento ovocitario.

La criopreservazione degli ovociti necessita di una fase di stimolazione ovarica controllata. L'obiettivo ultimo è quello di disporre di una coorte ovocitaria da sottoporre a criopreservazione, piuttosto che di un singolo ovocita disponibile nell'ambito di un ciclo spontaneo. Questa necessità ha rappresentato un rilevante quesito per la comunità scientifica in relazione a due **criticità** principali: in primo luogo, i protocolli di stimolazione ovarica potrebbero, in relazione all'incremento dei livelli di estrogeni, condizionare la prognosi delle neoplasie ormono-correlate; in secondo luogo, la stimolazione ovarica e le procedure di recupero ovocitario richiedono tempi di attuazione che oscillano tra i 20 e i 40 giorni, tempi questi non sempre compatibili nei casi in cui la chemioterapia e/o la radioterapia debbano essere iniziate precocemente. Per tale motivo potrebbe essere opportuno valutare la donna in prossimità dell'intervento chirurgico per il tumore (definizione del "timing").

Alla luce di quanto considerato, si ribadisce la necessità, in ambito multidisciplinare, di analizzare e condividere con la paziente (coppia), le reali probabilità di portare a termine una gravidanza, i rischi e i costi della strategia. La paziente va inoltre informata della necessità di continue valutazioni ematologiche e/o di monitoraggi ecografici in corso di stimolazione, eventi questi non sempre facilmente gestibili in un periodo della propria vita così delicato.

Riteniamo che la criticità relativa alla "ormono-dipendenza" di alcune neoplasie sia attualmente superabile alla luce di una letteratura sempre più corposa che identifica il co-trattamento con letrozolo come valida strategia, in grado di modulare in modo adeguato i livelli di estrogeni in corso di stimolazione ovarica controllata senza compromettere l'esito del programma di criopreservazione ovocitaria (vedi sezione

Soluzioni proposte sulla base delle evidenze). La criticità relativa alla eventuale impossibilità di procrastinare chemio e/o radioterapie, ovvero alla non disponibilità di tempi utili ai fini della stimolazione ovarica, trova risposta nell'attuazione di programmi di crioconservazione del tessuto ovarico.

Crioconservazione del tessuto ovarico:

Quando i 20-40 giorni impiegati per un protocollo d'induzione dell'ovulazione non possono essere attesi e nei casi di alcune neoplasie ormono-sensibili (ad alto rischio secondo il giudizio degli oncologi), la crioconservazione del tessuto ovarico può essere una valida alternativa per tentare di superare gli effetti gonadotossici dei trattamenti antitumorali.

A differenza della crioconservazione ovocitaria, l'uso del tessuto ovarico è possibile anche nelle bambine e adolescenti prepubere in quanto ad essere crioconservati sono principalmente i follicoli primordiali della corticale ovarica.

Per tale procedura, le criticità sono rappresentate dalla necessità di sottoporsi ad un intervento chirurgico con i rischi ad esso connessi, sebbene tale procedura possa essere eseguita attraverso una laparoscopia operativa, e dalla natura ancora sperimentale della procedura, utilizzata in ambito clinico soltanto in pochi centri in tutto il mondo.

Per poter fornire alle pazienti affette da neoplasia la possibilità di crioconservare tessuto ovarico presso il Centro di Sterilità ed Infertilità di Coppia della Università di Napoli "Federico II" è stato necessario iniziare una adeguata fase di validazione delle tecniche di congelamento/scongelo, in collaborazione con il team del Prof Claus Yding Andersen dell'Ospedale Universitario di Copenhagen.

A tal proposito si specifica che il programma di collaborazione e messa a punto del protocollo di congelamento ha avuto inizio nel 2008-09, con una fase di "training" che specialisti (medici ed embriologi) hanno effettuato presso l'Ospedale Universitario di Copenhagen con la supervisione diretta dello stesso Prof. Andersen. Quest'ultimo ha inoltre già effettuato due sopralluoghi presso il sopra menzionato Centro della "Federico II" al fine di ottimizzare l'organizzazione del programma e verificare l'appropriatezza delle procedure. Si è dunque passati ad una fase "preclinica" (atta alla validazione finale del metodo) nell'ambito della quale sono stati utilizzati frammenti di tessuto ovarico prelevati, previo consenso informato, da pazienti sottoposte ad ovariectomie e/o cistectomie ovariche per patologie benigne. I frammenti di corticale ovarica così ottenuti sono stati crioconservati presso i laboratori del Centro, secondo il protocollo di Andersen precedentemente acquisito e, quindi, inviati all'Ospedale Universitario di Copenhagen per le necessarie prove "in vivo". In breve, i frammenti scongelati saranno reimpiantati in topi immunodeficienti (SCID) al fine di stimare il tasso di sviluppo e crescita follicolare. La crescita nel sottocute di tali topi rappresenta l'unica prova attendibile della validità della procedura di congelamento/scongelo in atto presso ciascun centro. L'esito di questa procedura è risultato positivo traducendosi, di fatto, nella sopravvivenza e proliferazione del tessuto nel modello murino SCID.

Tale evidenza mostra chiaramente che la procedura eseguita dal Centro della "Federico II" è stata adeguatamente ottimizzata e, quindi, risulta attuabile nella pratica

clinica.

Sulla base dei risultati ottenuti, sarà avviata la fase clinica, consistente in un programma di preservazione di fertilità nelle pazienti oncologiche. L'eventualità e il timing dell'autotrapianto saranno poi vagliati dal team multidisciplinare e discussi con la paziente stessa, al fine di ottimizzare il percorso clinico assistenziale mediante il miglioramento dell'informazione e del counseling.

Crioconservazione del seme:

La crioconservazione del seme è una metodologia che permette di preservare la fertilità maschile. Essa ha lo scopo di mantenere in vita i gameti maschili per un tempo indefinito conservandoli in azoto liquido a -196° C. Il maggiore problema biologico del congelamento è rappresentato dalle alterazioni dei meccanismi di controllo del metabolismo cellulare; infatti, le cellule esposte a basse temperature subiscono danni irreversibili che ne provocano la morte. Per prevenire tali danni si utilizzano idonee metodologie che espongono gradualmente gli spermatozoi a temperature sempre più basse, impiegando i crioprotettori, specifiche sostanze che hanno lo scopo di preservarli dallo shock termico. La crioconservazione dello sperma, nel corso del counselling, è illustrata e proposta a pazienti affetti da patologie lesive della loro integrità riproduttiva, o pazienti candidati ad essere esposti a terapie che notoriamente possono inficiare la futura fertilità. La crioconservazione viene quindi sempre proposta prima di radio- o chemioterapia per neoplasie data la possibile induzione di azoospermia o severa oligozoospermia, spesso permanenti. Un esempio 'classico' dell'utilità della crioconservazione dei gameti è rappresentato dal trattamento dei tumori del testicolo che prevede, oltre all'orchietomia, cicli di chemio- o radioterapia ad elevato impatto negativo sulla spermatogenesi. Oltre che in campo oncologico, la crioconservazione dei gameti maschili dovrebbe essere considerata prima di interventi chirurgici addomino-pelvici, urologici e neurochirurgici che potrebbero inficiare la funzione eiaculatoria o l'erezione e quindi, indirettamente, compromettere la fertilità o a pazienti che decidono di sottoporsi alla vasectomia a scopo contraccettivo.

Ancora, è bene ricordare che alcune classi di farmaci (es.: antibiotici; sulfamidici; steroidi; im-munosoppressori; antiretrovirali) possono alterare la fertilità, seppur in modo spesso reversibile e quindi è necessario un adeguato counselling.

La conservazione dello sperma, risulta utile in caso di ricorso a tecniche di fecondazione assistita, data la possibilità che fattori psicologici possano inficiare la buona riuscita della raccolta del seme in coincidenza del prelievo di ovociti e quindi nel momento in cui si dovrebbe procedere all'utilizzo per tecniche di PMA.

Una delle più grandi opportunità offerte dalla crioconservazione seminale, è data dalla possibilità di utilizzare in tempi differiti, gameti recuperati da prelievo intraoperatorio di materiale epididimario e/o testicolare (MESA - TESE - microTESE) per realizzare una PMA in tempi differiti soprattutto in soggetti con azoospermia ostruttiva o severe alterazioni tubulari con minima spermatogenesi

residua.

Infine, la crioconservazione seminale trova indicazione nei casi in cui, un'eventuale terapia medica instaurata per infertilità, sia stata in grado di determinare il miglioramento di una alterazione seminale che potrebbe essere solo transitorio.

Fase 5) Monitoraggio e *follow-up* dei pazienti trattati

Prof. Giuseppe De Placido, Nicola Colacurci, Fulvio Zullo, Rosario Pivonello, Sabino De Placido, Michelino De Laurentis.

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

UTILIZZAZIONE ED OTTIMIZZAZIONE DI TECNICHE DI PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA' IN GIOVANI ADULTI CON DIAGNOSI DI PATOLOGIA NEOPLASTICA MEDIANTE ATTUAZIONE DI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI MULTIDISCIPLINARI

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

DIVULGAZIONE DELLA PROBLEMATICHE DELLA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA' NEL GIOVANE ADULTO AFFETTO DA CANCRO PRESSO LA COMUNITA' SCIENTIFICA E LA POPOLAZIONE GENERALE. ISTITUZIONE DI UNA RETE INFORMATIZZATA CHE CONSENTA SIA AL MEDICO DI BASE CHE ALLO SPECIALISTA CAMPANO DI ACQUISIRE INFORMAZIONI CIRCA LA TEMATICA ED, EVENTUALMENTE, PRENOTARE DIRETTAMENTE IL PAZIENTE ALL'AMBULATORIO DI COUNSELING MULTIDISCIPLINARE.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

FACILITARE L'ACCESSO ED OTTIMIZZARE IL FUNZIONAMENTO PER QUANTO CONCERNE LE METODICHE DI PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA' IN AMBITO ONCOLOGICO DEL CENTRO DI PMA GIA' IN ESSERE ED OPERANTE PRESSO L'AOU "FEDERICO II"

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

STILARE LINEE GUIDA REGIONALI PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA' IN GIOVANI ADULTI CON DIAGNOSI DI NEOPLASIA

CAPO PROGETTO:	Prof. Giuseppe De Placido
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE	
Unità Operativa 1	Prof. Nicola Colacurci
Unità Operativa 2	Prof. Fulvio Zullo
Unità Operativa 3	Prof. Rosario Pivonello
Unità Operativa 4	Prof. Sabino De Placido
Unità Operativa 5	Prof. Michelino De Laurentis

OBIETTIVO GENERALE	
Indicatore/i di risultato	Creazione e integrazione nella pratica clinica routinaria di percorsi multidisciplinari per pazienti oncologici in età fertile al fine di preservare la capacità procreativa post trattamento neoplastico.
Standard di risultato	Aderenza al programma preservazione della fertilità in tutte le sue fasi di oltre il 70% della popolazione giovane adulta affetta da cancro in Regione Campania – Riduzione dei flussi migratori per trattamento analogo presso altre regioni italiane.

OBIETTIVO SPECIFICO 1	
Indicatore/i di risultato	Incremento sensibile delle richieste avanzate direttamente da pazienti o, indirettamente, da medici di base e

	specialisti circa l'attuazione del programma in oggetto. Riduzione dei tempi che intercorrono tra prenotazione mediante apposito servizio, realizzazione del counseling ed attuazione della procedura di PMA adeguata.
Standard di risultato	A breve termine incremento sensibile del numero di pazienti che aderiscono e che completano i programmi; a lungo termine, successo riproduttivo in entrambi i sessi.

OBIETTIVO SPECIFICO 2	
Indicatore/i di risultato	Numero di procedure effettuate presso i Centri di PMA relative alla crio-preservazione di gameti di giovani adulti affetti da cancro
Standard di risultato	Realizzazione di procedure di PMA in un numero rispondente alle richieste ed in tempi congrui, con un'ottimizzazione del rapporto rischi (costi)/benefici e miglioramento della "compliance"

OBIETTIVO SPECIFICO 3	
Indicatore/i di risultato	Produzione di linee guida regionali relative alle problematiche di preservazione della fertilità nel giovane adulto affetto da neoplasia
Standard di risultato	Validazione ed applicazione delle linee guida regionali

Ai sensi dell'articolo art.7, comma6, del D. Lgs. 165/2001 e dell'articolo 51 comma 6 della legge 27/12/1997 nr.449, che garantiscono la possibilità di ricorso a collaborazione esterna, il dipartimento può avvalersi per la realizzazione del progetto di cui al contratto della collaborazione con altri enti pubblici o privati, con professionisti, esperti, o tecnici del settore e con professionalità diverse.

Il dipartimento rimane comunque unico responsabile dell'attuazione dell'intera progettualità.

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Anno 1	Anno 2	Totale in €
Acquisizione di beni e servizi	550.000	550.000	1.100.000
Attrezzature strumentali e tecnologiche: <i>-Apparecchiature per la crioprervazione ovocitaria, tessuto ovarico e liquido seminale</i> <i>- Creazione database condiviso: medicina generale, PMA ed oncologia</i> <i>-computers</i>	350.000	350.000	700.000
Missioni	96.453	96.681	193.134
Spese generali	95.000	95.000	190.000
Totale	1.091.453	1.091.681	2.183.134

Linea Progettuale 12

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 12

LINEA PROGETTUALE: IMPLEMENTAZIONE DI PERCORSI DIAGNOSTICO-ASSISTENZIALI E DI SUPPORTO PER MIGLIORARE LA VITA DELLE DONNE AFFETTE DA MALATTIE CRONICHE INVALIDANTI DELLA SFERA URO-GENITALE (ENDOMETRIOSI INFILTRANTE, VULVODINIA, CISTITE INTERSTIZIALE)

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: U.O.D. 16 Attività consultoriale e materno infantile

Importo assegnato: euro 1.637.350

Durata del progetto: 12 mesi

Titolo del progetto: DOLORE PELVICO CRONICO: PROPOSTA DI UNA RETE ASSISTENZIALE E VALUTAZIONE DEL SUO IMPATTO SU TASSO DI DIAGNOSI E QUALITA' DI VITA

CENTRI PARTECIPANTI

- Strutture Complesse di Ginecologia ed Ostetricia
- Aziende Ospedaliere
- Aziende Universitarie Ospedaliere
- Dipartimenti Materno-infantili territoriali

RAZIONALE

Il dolore pelvico cronico (CPP, Chronic Pelvic Pain) indica un "dolore ciclico o non ciclico, di durata superiore ai sei mesi, che si localizza alla pelvi, sufficientemente grave da causare disabilità funzionale che richiede trattamento medico o chirurgico".

E' un'affezione sorprendentemente comune, con circa 38 donne su 1000 all'anno che effettuano una prima visita ginecologica per CPP, un tasso paragonabile all'asma e al mal di schiena cronico. Inoltre, statistiche evidenziano che tra il 15 e il 24% delle donne di età compresa tra 18 a 50 anni di età lamentano almeno un episodio di CPP negli ultimi tre mesi.

L'impatto economico di questa condizione è sorprendente: si stima che un costo totale di 39 miliardi di dollari l'anno. Il 15% delle donne con CPP perde in media 14.8 h lavorative al mese, comportando 14 miliardi di dollari di perdita di produttività annua.

E' responsabile del 10% delle visite ginecologiche ambulatoriali, del 40% delle laparoscopie diagnostiche e del 10-15% degli interventi di isterectomia determinando inoltre, un significativo impoverimento della qualità di vita, ansia e depressione, frustrazione relazionale ed insoddisfazione sessuale nella coppia. Rappresenta pertanto una problematica sociale sempre più rilevante.

La persistenza dei fattori eziologici, con cronicizzazione dell'infiammazione e del dolore, l'aumentata vulnerabilità e reattività, presumibilmente su base genetica, del sistema del dolore, il ritardo o l'omissione diagnostica sono fattori che facilitano la trasformazione della sintomatologia dolorosa in dolore neuropatico, che è malattia a sé stante; il dolore neuropatico tende infatti a svincolarsi dai fattori predisponenti e precipitanti che lo hanno causato.

Un aspetto fondamentale nella cronicizzazione del dolore pelvico e nel suo viraggio verso il dolore cronico neuropatico è il ritardo diagnostico. Ad esempio, il ritardo medio per la diagnosi di vestibulite vulvare, causa prima di dispareunia introitale in età fertile, è di 4 anni e 8 mesi; per la cistite interstiziale è di 5-7 anni; per l'endometriosi è di 9 anni e 3 mesi. Pertanto più precoce è la

diagnosi della causa della sindrome dolorosa, tanto più alta è la probabilità di prevenire lo shift verso il dolore neuropatico e quindi verso il determinismo del dolore pelvico cronico.

Molti patologie sono potenziali cause di CPP:

- Endometriosi
- Adenomiosi
- Vulvovaginiti
- Vulvodinia
- PID
- Endometriti croniche
- Sindrome aderenziale
- Cisti ovariche
- Fibroadenomi
- Sindrome dell'ovaio residuo
- Lichen sclerosus
- Secchezza vaginale
- Cistite interstiziale
- Uretriti
- Infezioni croniche del tratto urinario

Nonostante l'elevato tasso di prevalenza, non vi è un protocollo diagnostico-terapeutico standardizzato, pertanto il CPP rappresenta ancora oggi una delle maggiori sfide scientifiche .

A valle di un'adeguata diagnosi, le possibilità terapeutiche sono sia di tipo medico (farmacologico), sia di tipo chirurgico (possibilmente mini-invasivo), sia di tipo riabilitativo.

Finora, la mancanza in Campania di centri dedicati ha portato ad un approccio parziale in cui un unico specialista (ginecologo, urologo, neurologo, colon-proctologo) ha trattato, in maniera non completa, la patologia, confidando solo nella sua specifica competenza, senza affrontare, tuttavia, la problematica nella sua globalità. Ciò ha determinato, da una parte, che una quota di pazienti ha preferito non cercare di risolvere la propria problematica, con riduzione significativa della qualità di vita e conseguente aggravio dei costi sanitari indiretti, dall'altra, ha innescato un flusso migratorio verso altre regioni, verso centri extracampani al fine di ottenere una soluzione globale alle loro problematiche: tale turismo sanitario è un' ulteriore spesa per la nostra Regione.

Presso la Seconda Università di Napoli è funzionante il "Centro Interdipartimentale per la diagnosi ed il trattamento delle patologie del pavimento pelvico", istituito con delibera del Consiglio di Facoltà del 26/10/06, con sede e coordinamento presso l'UOC di ginecologia ed ostetricia , al quale afferiscono, in maniera stabile ed istituzionalizzata, tutti quegli specialisti che entrano nella gestione della patologia della statica pelvica (ginecologi, urologi, colon-proctologi, nutrizionisti, neurologi, geriatri, fisioterapisti, radiologi, psichiatri), e, sicuramente, rappresenta un modello per la gestione del CCP. Realtà analoga, anche se non strutturata e codificata è presente nell' Università di Napoli Federico II .

Su tali basi riteniamo fattibile un progetto di messa in rete dei centri di II livello con le strutture territoriali al fine di creare un network omogeneo, capace di prendere in carico la paziente e accompagnarla al percorso diagnostico e terapeutico più completo ed appropriato al singolo caso.

In tale ottica di implementazione dei percorsi diagnostico-assistenziali, ci si avvarrà di un vero e proprio sistema multicentrico, in cui lo screening (di I livello) sia affidato ad una rete sanitaria-territoriale consultoriale , mentre la diagnostica di livello superiore nonché l'assistenza terapeutica venga affidata ai centri di eccellenza, specificamente dedicati alla materia, di II e III livello, identificati nelle AO e AOU competenti .

Data la complessità dell'inquadramento e della gestione della paziente affetta da CPP, è necessario che nel percorso ideale suggerito non vi siano gap o carenze che ne facilitino l'abbandono.

La non completa o sempre efficiente gestione di questa tipologia di pazienti, gravate spesso da anni di vissuto difficile ed incompreso alle figure mediche sino a quel punto consultate, è ascrivibile nella maggioranza dei casi, ad una inadeguata conoscenza della etiologia multifattoriale del CPP, e quindi ad un inappropriato e/o discontinuo approccio psicologico e medico alla donna, con conseguente frequente abbandono del percorso clinico assistenziale.

Obiettivo primario di questo progetto è quindi realizzare una rete assistenziale in cui la donna non si senta "sola, miscreduta, sottovalutata, sfiduciata" ma accompagnata ed indirizzata da personale competente a centri specializzati intercollaboranti.

Per Centri di riferimento si intendono, pertanto, strutture già esistenti ed operanti che, per poter divenire Centri di Eccellenza, devono essere implementati nell'organico, nella strumentazione, nella strutturazione, nonché nella formazione del personale.

Un centro di III livello che garantisca una completa assistenza alla paziente affetta da CPP, non potrà prescindere dai seguenti presidi:

- ✓ Ambulatorio dedicato alla Patologia della Statica Pelvica, con possibilità di eseguire: esame urodinamico, cistoscopia, isteroscopia, ecografia pelvi-perineale, RMN, riabilitazione pelvi perineale (kinesiterapia, biofeedback), agopuntura, stimolazione elettrica transcutanea.
- ✓ Valutazione neuro-fisio-patologica, con studio dei potenziali evocati, elettromiografia
- ✓ Ambulatorio di patologia cervico-vaginale, con esecuzione di colposcopia / vulvoscopia -
- ✓ Servizio di endoscopia interventistica (Laparoscopia ed isteroscopia) per la diagnostica e terapia chirurgica dell'endometriosi
- ✓ Consulenza psicologica e sessuologica

Saranno invece richiesti ai presidi di I livello (ambulatori consultoriali ASL NA1) le valutazioni necessarie all'inquadramento della paziente e alla severità del problema, vale a dire le prestazioni base includenti:

-visita / consulenza ginecologica, Pap test, tampone vaginale, uretrale, cervicale, eventuale USG.

Sarà compito di queste unità, l'identificazione, il reclutamento, il follow-up post diagnosi e terapia, di tante donne che oggi sfuggono all'osservazione specialistica.

La "fuga" delle stesse, è ascrivibile, in parte, anche alla mancanza di un sistema di catalogazione e consultazione dati, ossia di un sistema informatizzato che permetta al clinico di seguire la donna nel suo percorso diagnostico-terapeutico (sia esso farmacologico, riabilitativo, chirurgico, sessuale, psicologico, di integrazione sociale), che permetta di monitorare in tutti gli ambiti sopracitati il miglioramento in termini di QoL e quindi, indirettamente, anche in termini di costi per il SSN.

La creazione di un data base condiviso e consultabile non solo tra i centri coinvolti nel progetto ma auspicabilmente in un contesto di confronto regionale ed interregionale (database regionale e nazionale del CPP) permetterebbe, visto il numero notevole complessivo di pazienti afferenti, studi più approfonditi della patologia, con possibili riscontri significativi in termini di ricerca e linee guida condivise, attualmente confuse, relativamente al CPP.

Un modello informatizzato anche della cartella clinica della paziente che la accompagni dalla fase di arruolamento (centro I livello) alle fasi successive (diagnostica e terapia c/o centri di II e III livello), alla fase di follow-up (centro di I livello) potrebbe offrire anche uno sportello accreditato di consulenza on-line tra paziente e specialista.

Dunque, l'implementazione dei servizi già attivi e la creazione di modelli nuovi di arruolamento e di registrazione, si attuerà attraverso i seguenti steps:

- FORMAZIONE TEORICA E PRATICA DEL PERSONALE MEDICO E PARAMEDICO,
- INFORMATIZZAZIONE E MESSA IN RETE DEI CENTRI DI I e II LIVELLO, con cartella informatizzata e personalizzata, data base condiviso
- IMPLEMENTAZIONE in tutti i centri, in rapporto alla specifica mission, delle strutture e delle strumentazioni idonee;

FINALITÀ / OBIETTIVI

- 1) Valutazione epidemiologica dell'incidenza regionale di tale patologia, al fine di fare emergere ed individuare le donne affette da CCP, per offrire loro adeguato counseling ed assistenza.
- 2) Offerta di percorsi di salute adeguati e semplici, con ottimizzazione dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità delle prestazioni erogate, al fine di offrire un servizio qualificato alle donne della nostra regione, ma non solo.
- 3) Programma specifico di prevenzione su fasce di popolazioni ad alto rischio al fine di ridurre la futura incidenza di tale patologia.
- 4) Formazione di personale medico, ostetriche e fisioterapisti al fine di promuovere sul territorio la conoscenza di tali patologie ed il loro giusto approccio mediante una sinergia con le strutture territoriali ed i medici di base.
- 5) Riduzione della spesa sanitaria per riduzione dei costi indiretti per tale patologia
- 6) Riduzione del flusso migratorio extraregione e possibile avvio di un flusso verso la nostra regione ipotizzabile dalle altre regioni del sud Italia

Il progetto prevede di utilizzare i seguenti strumenti al fine di realizzare gli obiettivi su esposti:

- presenza contemporanea in un'unica sede di più specialisti;
- centralizzazione della diagnostica strumentale, eseguita con attrezzature di ultima generazione;
- centralizzazione della riabilitazione e creazione di programmi di prevenzione su gruppi a rischio;
- campagna informativa ai medici di base e alle strutture territoriali;
- ottimizzazione ed implementazione della penetrazione sul territorio, tramite il coinvolgimento dei medici di base e delle farmacie

DURATA DEL PROGETTO: 1 anno

INDICATORI DI RISULTATO:

- incremento pazienti arruolati del 20% a semestre

- grado di soddisfazione mediante appositi questionari (aumento 15% a semestre):
- pazienti che ritornano a controllo: > 80 % nel secondo anno
- % di adesione ai richiami: >75 %
- % di donne soddisfatte: >80 %

- tasso di identificazione di patologie specifiche: >80% dopo il secondo semestre

COSTI DEL PROGETTO

Euro 1.637.350

Linea Progettuale 13.1

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 13

Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali
per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce delle
infezioni da HPV

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coordinamento del SSR

Titolo del progetto

CREAZIONE DI UNA RETE FINALIZZATA AD IMPLEMENTARE LA VACCINAZIONE ANTI HPV

Importo assegnato: € 1000.000,00 da assegnare alle AA.SS.LL. sulla base della popolazione femminile residente

Durata del progetto: 12 mesi dall'avvio

PREMESSA

Il carcinoma della cervice uterina è stato riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come la prima neoplasia totalmente riconducibile a un'infezione, causata da un agente virale molto comune, il Papilloma Virus Umano (HPV). Ogni anno in Italia colpisce oltre 3mila donne e in Europa è il secondo tumore più diffuso, dopo il cancro al seno, nella popolazione femminile tra i 15 e i 44 anni. Vaccinarsi contro il virus significa prevenire l'insorgere del tumore, ma, nonostante tale evidenza sia ormai consolidata, e sebbene l'Italia sia stato il primo Paese in Europa a lanciare nel 2008 un'organica campagna di immunizzazione gratuita, rivolta alle ragazze preadolescenti nel dodicesimo anno di vita, i dati del Rapporto pubblicati dall'Istituto Superiore della Sanità registrano una copertura vaccinale non ottimale e molto variabile sul territorio nazionale. In base ai dati aggiornati al 30 giugno 2013, forniti dal Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute e pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità, la copertura media nazionale per le coorti 1997, 1998 e 1999 è infatti intorno al 69 per cento per tre dosi di vaccino: non è stato quindi raggiunto l'obiettivo (dal 70 per cento in su) prefissato dal Piano nazionale della prevenzione vaccinale. Il rapporto testimonia, inoltre, una grande disomogeneità nell'accesso al vaccino a livello regionale: dalla «virtuosa» Toscana (nelle tre coorti prese in esame registra una copertura superiore all'80 per cento) ai risultati di Sicilia e Campania, che non superano rispettivamente il 56 ed il 62 per cento. Continua a essere evidente una variabilità tra i dati regionali, che contrasta con la necessità di garantire in modo uniforme a tutta la popolazione italiana un uguale diritto di accesso agli interventi di prevenzione vaccinale che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza.

A tal fine, è assolutamente necessario studiare e mettere in atto strategie volte ad implementare e potenziare, particolarmente nelle regioni dove l'adesione allo screening risulta più basso, sia la prevenzione primaria, mediante la vaccinazione anti HPV, sia la prevenzione secondaria, volta a riconoscere precocemente le lesioni displastiche precancerose. Inoltre bisogna iniziare a pensare ad una prevenzione di coppia, in quanto anche il partner maschile, finora poco studiato e considerato, deve entrare, a pieno titolo nei programmi di screening.

PROGETTUALITA'

Su tale base il progetto prevede:

- **CREAZIONE DI UNA RETE TRA STRUTTURE TERRITORIALI E CENTRI DI II LIVELLO** finalizzata al coinvolgimento della più ampia base possibile, alla fruizione facilitata sia delle indagini prevaccinali necessarie, sia alla diagnosi ed eventuale terapia di lesioni diagnosticate a livello territoriale

- **IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE TARGET**

FASI E TEMPI DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

I FASE: Creazione di un network tra territorio, centri di I e II livello.

Le realtà territoriali da coinvolgere sono rappresentate dalle strutture assistenziali di I livello (consultori AASSLL) e centri di II livello.

Per attuare una strategia vaccinale omogenea ed efficace su tutta la regione è fondamentale un adeguato Piano di Formazione e aggiornamento (utilizzando la metodologia della formazione “a cascata”) degli operatori sanitari coinvolti, al fine di:

- migliorare le conoscenze sulla malattia
- informare sul vaccino
- mettere a punto delle strategie condivise di offerta della vaccinazione
- migliorare le capacità operative
- definire il messaggio educativo per la popolazione interessata.

Risulta fondamentale l'informatizzazione e la possibilità di un aggiornamento continuo per il personale coinvolto

II FASE: elaborazione di una campagna informativa alla popolazione

Possibili strumenti per la realizzazione di una strategia di comunicazione sulla vaccinazione anti-HPV, da utilizzarsi in momenti diversi, sono:

- preparazione e condivisione di messaggi sintetici e di facile comprensione
- campagne stampa sui principali media locali
- coinvolgimento di siti web istituzionali e di riferimento
- creazione di occasioni d'incontro e dibattito con operatori sanitari interessati
- campagne di stampa sulle riviste di settore e specializzate
- produzione e diffusione di materiali rivolti ai cittadini (opuscoli, depliant, ecc.)
- proposta di modelli di counselling.

III FASE: Identificazione della popolazione bersaglio

I pazienti identificati e reclutati nel territorio afferriranno presso i Centri di I livello per l'effettuazione di Pap Test ed HPV Test.

La negatività a tali test permetterà l'accesso diretto alla vaccinazione, mentre l'eventuale positività determinerà l'invio dei pazienti ai centri di II Livello per la gestione del caso con esami diagnostici di II e III livello (colposcopia/balanoscopia/biopsia/terapie distruttive e/o escissionali).

La scelta di reclutare i pazienti HPV positivi nel protocollo vaccinale, sarà valutata solo dopo l'effettuazione di tutti i test diagnostici richiesti.

IV FASE: vaccinazione

La vaccinazione sarà effettuata presso i centri di I livello sperimentando l'offerta vaccinale presso strutture sanitarie che non siano i servizi vaccinali, con la garanzia della registrazione della vaccinazione e i dati relativi ad eventuali reazioni avverse.

V FASE: follow-up ed elaborazione dei dati

Obiettivi:

- Miglioramento della copertura vaccinale verso l'HPV attraverso la sensibilizzazione dei giovani al fine di prevenire comportamenti non corretti .
- Interventi formativi nei confronti dei pediatri di famiglia e dei MMG.
- Ridurre le disuguaglianze sanitarie di popolazioni di immigrati rispetto alla popolazione ospitante per quanto riguarda le malattie trasmesse sessualmente, con particolare attenzione verso l'HPV, attraverso interventi che facilitino la conoscenza dell'offerta sanitaria.

INDICATORI DI PROGETTO

- Aumento delle vaccinazioni anti HPV per semestre a partire dal secondo semestre.
- Aumento dell'adesione allo screening del carcinoma della cervice uterina
- Aumento delle diagnosi precoci di lesioni displastiche
- Attivazione di percorsi per le donne appartenenti a gruppi di popolazione difficili da raggiungere
- Sperimentazione di vaccinazioni presso centri di II livello

Linea Progettuale 13.2

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 13

Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce delle infezioni da HPV

Scheda di Progetto

Titolo del progetto

Affezioni da HPV ed altre infezioni trasmissibili sessualmente: Interventi di prevenzione primaria, secondaria e per la diagnosi precoce delle affezioni da HPV

Direzione Generale per la tutela della salute e Coordinamento del SSR

Referenti operativi e amministrativi: Dipartimento di Medicina clinica e Chirurgia della Università degli Studi di Napoli "Federico II" – Sezione di dermatologia clinica, allergologia e venereologia – Unità Operativa di Malattie sessualmente trasmissibili

Importo assegnato: € 637.35000

Durata del progetto: 12 mesi dall'avvio

Razionale dell'intervento:**La diffusione delle MTS**

Le malattie trasmissibili sessualmente, di seguito MTS, costituiscono uno dei più seri problemi di salute pubblica in tutto il mondo, sia nei Paesi industrializzati sia in quelli in via di sviluppo.

Secondo le stime dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) le MTS hanno una incidenza annua di 340 milioni di casi nei soggetti appartenenti alla fascia di età 15-49 anni.

Nel mondo, quasi un milione di persone contrae ogni giorno una di queste infezioni.

Dal calcolo va escluso l'AIDS, la cui incidenza e gli effetti sullo stato di salute e su quello socio-economico di interi Paesi, soprattutto nell'area africana, sono considerati ormai da anni una vera e propria emergenza (l'incidenza annuale di nuovi casi ammonterebbe a 69 milioni nell'Africa sub-sahariana secondo il rapporto dell'OMS del 2009).

Oggi si conoscono circa trenta MTS diverse, provocate da oltre venti diversi microrganismi. Purtroppo molte di queste infezioni tendono a ricomparire nello stesso soggetto (recidive) oppure, specialmente quelle che si manifestano con sintomi non ben definiti, tendono frequentemente a passare inosservate, o ad essere scambiate per altre malattie. Ciò rende molto facile la loro diffusione, nonché l'instaurarsi di complicanze.

Nei paesi occidentali, alla fine degli anni settanta si è assistito un progressivo aumento dell'incidenza delle MTS provocate da virus (HIV, HSV, HPV) ed una diminuzione dell'incidenza delle MTS a prevalente causa batterica (sifilide, gonorrea).

Tuttavia, negli ultimi anni, l'incidenza delle MTS, nel mondo, sia di origine batterica che virale, è in continuo aumento grazie alla maggiore mobilità delle popolazioni del globo, che ha largamente contribuito ad una più rapida diffusione a livello mondiale di agenti infettivi. Il rischio di contagio è maggiore nelle grandi aree urbane, nei gruppi con comportamenti sessuali a rischio e nei giovani. Spesso si associa all'uso di sostanze stupefacenti e alla prostituzione.

Un'altra caratteristica è la maggiore diffusione di queste malattie tra alcune sottopopolazioni caratterizzate da una maggiore suscettibilità biologica come le donne per la struttura anatomica dell'apparato genitale più complessa e più favorevole all'insediamento dei patogeni e gli adolescenti con tessuti genitali ancora immaturi e più recettivi.

In Italia la diffusione delle MTS è valutata da un Sistema di Sorveglianza, attivo presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Quali sono i gruppi a maggior rischio di contrarre una MTS

Le caratteristiche di coloro che oggi si infettano con ITS sono completamente diverse da quelle di coloro che si infettavano dieci o venti anni fa: non si tratta più di tossicodipendenti o persone con comportamenti tradizionalmente definibili a rischio, ma piuttosto di adulti maturi – tendenzialmente donne - che acquisiscono l'infezione attraverso i rapporti sessuali. Questi risultati sottolineano la necessità di implementare interventi informativi e preventivi anche nei confronti di popolazioni non appartenenti ai classici sottogruppi a rischio per ITS. Inoltre, il serbatoio di infezione per HIV è ancora ampio e si stima che i sieropositivi attualmente viventi nel nostro paese siano tra 110.000 e 130.000.

Infatti, gli adolescenti e i giovani adulti, i maschi omosessuali, i tossicodipendenti e chi ha rapporti sessuali numerosi, rappresentano solo alcune delle popolazioni a rischio più elevato di contrarre una ITS. Queste infezioni, inoltre, colpiscono più facilmente individui che mostrano una maggiore suscettibilità biologica ad esse: soggetti che con malattie croniche e debilitanti o portatori di lieve o gravi deficienze immunitarie.

Le infezioni trasmesse sessualmente da HPV

In Italia, ogni anno sono diagnosticati circa 3.000 casi di carcinoma della cervice uterina e circa 1000 muoiono a causa di questa patologia.

Il carcinoma della cervice è riconosciuto dall' OMS come tumore totalmente riconducibile ad una infezione.

Ad oggi, si conoscono più di 120 genotipi di HPV, un terzo di questi causa in entrambi i sessi patologie del tratto ano-genitale, sia benigne che maligne.

Tra le lesioni maligne, HPV di tipi 16 e 18 causa circa il 70% dei carcinomi cervicali.

Il rischio di malattia aumenta all'aumentare dell'età, il picco nelle donne è tra 75 e 84 anni.

Infezioni da HPV nella donna e carcinomi della cervice uterina

Le infezioni da HPV sono le più frequenti tra le MTS, infatti il 70-80% delle donne con partner multipli si infetta nel corso della vita, di cui più della metà riporta infezioni da HPV ad alto rischio oncogeno, ovvero 16 e 18. Tuttavia, più della metà di queste infezioni è transitoria e va incontro a guarigione.

Vaccino

A partire dal 2008 è disponibile una strategia preventiva che consta di due vaccini:

- il bivalente che protegge dalle infezioni da HPV 16 e 18, che provocano il 70% dei tumori al collo dell'utero,

- il tetravalente che protegge anche dalle infezioni da HPV 6 e 11, che provocano la maggior parte dei condilomi acuminati.

Secondo il calendario del Piano nazionale di prevenzione vaccinale, la vaccinazione è offerta a tutte le ragazze a partire dagli 11 anni compiuti.

Nel PVPV sono previste, per 3 dosi di vaccino HPV, coperture vaccinali >70% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, e >80% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002.

Nel primo semestre del 2013 si continua ad osservare una disomogeneità tra le Regioni, non in linea con il PNPV, teso a garantire, in modo uniforme a tutta la popolazione, un uguale diritto di accesso agli interventi di prevenzione vaccinale.

Obiettivi generali:

- Ridurre le malattie sessualmente trasmesse, con particolare riguardo all'infezione da HPV.
- Raggiungere elevati livelli di adozione delle precauzioni universali negli ambienti di vita collettiva, con particolare riguardo alle scuole.
- Attivare iniziative di formazione e comunicazione nei confronti delle malattie sessualmente trasmesse, con preventiva valutazione dell'evidenze di efficacia disponibili, in particolare per l'HPV.
- Individuare, sulla base dei dati epidemiologici disponibili e della frequenza e gravità delle patologie, l'ordine di priorità, anche mettendo a punto modelli di lettura sintetici.
- Applicazione della sorveglianza dell'infezione da HPV.
- Valutazione del livello di coperture vaccinali nelle popolazione scolastiche e giovanili.
- Offerta attiva della vaccinazione alle donne che si rivolgono agli ambulatori di dermatologia e malattie veneree (MTS), ginecologia, urologia o infettivologia dei presidi sanitari specialistici della Regione Campania con la garanzia della registrazione della vaccinazione e degli eventuali eventi avversi.

Prevenzione primaria e secondaria:

- Miglioramento della copertura vaccinale verso l'HPV
- Sensibilizzare i giovani al fine di prevenire comportamenti non corretti e dannosi per il loro stato di salute e promuovere invece abitudini ed azioni a salvaguardia di se stessi e di altri.
- Raggiungere elevati livelli di adozione delle precauzioni universali negli ambienti di vita collettiva, con particolare riguardo alle scuole.
- Interventi formativi nei confronti dei pediatri di famiglia e dei MMG.
- Ridurre le disuguaglianze sanitarie di popolazioni di immigrati rispetto alla popolazione ospitante per quanto riguarda le malattie trasmesse sessualmente, con particolare attenzione verso l'HPV, attraverso progetti di integrazione culturale (mediazione linguistica, etc.) che faciliti la conoscenza dell'offerta sanitaria e l'accesso alla stessa.
- Promuovere una conoscenza dello stato di salute attraverso visite e esami diagnostici realizzati con l'ausilio di unità di strada e mediatori culturali.
- Promuovere programmi dei screening e vaccinali nonché trattamenti terapeutici di somministrazione sorvegliata.

Risultati attesi:

- Aumento del grado di conoscenza, e di consapevolezza sul tema delle malattie infettive sessualmente trasmesse e dell'HPV e sulle tematiche correlate.
- Aumento del grado di conoscenza di strutture sanitarie sul territorio in grado di informare su temi specifici.
- Riduzione dell'incidenza delle malattie infettive sessualmente trasmesse e dell'HPV nella popolazione immigrata sul territorio.
- Aumento del tasso di copertura vaccinale per HPV nella popolazione giovanile.

Azioni principali:

- Incontri frontali con esperti nelle scuole.
- Presenza periodica di gazebo ed altre strutture sul territorio.
- Camper itinerante con postazioni in punti strategici del territorio.
- Info-point nelle ASL.
- Laboratorio per analisi e strutture sanitarie del territorio in grado di accogliere i soggetti a rischio, e di attivare protocolli.
- Coinvolgimento dei media e degli esperti di comunicazione con campagne informative.
- Produzione di materiale divulgativo ed alto impatto comunicativo.
- Coinvolgimento attivo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia.
- Coinvolgimento attivo degli specialisti specificamente coinvolti sul territorio.

Promotori

La progettazione e la realizzazione del progetto è a cura della Sezione di dermatologia clinica, allergologica e venereologia del dipartimento di Medicina clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, unità operativa di Malattie Sessualmente Trasmissibili.

Responsabile scientifico del progetto è il prof. Mario Delfino professore associato di Dermatologia presso l'università Federico II. In collaborazione con il Dipartimento Assistenziale di Igiene ospedaliera, Medicina del lavoro e di comunità dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e con le strutture sanitarie pubbliche della regione Campania della cui operatività cadono gli ambulatori dedicati alla patologia di genere a quella infettiva e a quella a trasmissione sessuale.

Il soggetto proponente potrà avvalersi di forme di collaborazione con altri enti pubblici, privati o singoli professionisti del settore, per la fornitura di servizi e/o per la realizzazione di specifiche attività necessarie alla completa realizzazione del progetto. In ogni caso la responsabilità della gestione dell'intervento ricade esclusivamente sull'ente proponente.

Team docenti

Il progetto sarà seguito da un team qualificato composto da medici specialisti ed esperti in Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmissibili, Igiene e Sanità pubblica, e da esperti di malattie trasmissibili, di malattie dell'apparato genitale maschile e femminile, esperti di Comunicazione, Psicologia, Sociologia, Statistica sanitaria, Informatica e tecnologie dell'informazione.

Sistema di valutazione:

- Verifica della diminuzione delle malattie mediante controlli di follow-up sulla popolazione osservata.
- Maggiore grado di conoscenza delle malattie valutata mediante questionari prima e dopo l'intervento.
- Indagine epidemiologica per valutare le variazioni dell'incidenza.
- Miglioramento dello stato di salute:
 - numero di guarigioni-miglioramento stato salute rispetto al numero pazienti in cura;
 - verifica semestrale del numero dei soggetti fruitori degli interventi posti in essere rispetto al totale soggetti del target individuato.
 - Tasso d'incremento della copertura vaccinale contro l'HPV.
- Verifica della diminuzione delle malattie mediante controlli di follow-up sulla popolazione precedentemente osservata.
- Maggiore conoscenza delle malattie valutata mediante questionari
- Indagine epidemiologica per valutare le variazioni dell'incidenza

Cronoprogramma:

- Focus sulla popolazione sessualmente attiva, in particolare giovani nelle scuole, screening, formazione e informazione degli immigrati e della popolazione a rischio.

Avvio della sorveglianza sanitaria.

Beneficiari:

Collettività, in particolare giovani, immigrati, e popolazione sessualmente attiva.

Obiettivi di salute (e/o obiettivi di processo perseguiti):

- Diminuzione dell'incidenza e della prevalenza dell'HPV e delle altre MTS.
- Miglioramento della precocità degli interventi sanitari previsti.
- Miglioramento dell'efficacia degli interventi terapeutici.

Modalità di svolgimento

Il progetto ha la durata di 12 mesi.

Si articola nelle seguenti attività:

- Costituzione del team di lavoro progettuale
- Intervento conoscitivo sulla popolazione coinvolta mediante visita medica ed indagine diagnostica
- Studio ed analisi dei risultati pervenuti
- Intervento di screening, di educazione sanitaria e di prevenzione, di attuazione di idonee procedure diagnostiche di approfondimento e/o terapeutiche.
- Individuazione delle località dove attestare le postazioni fisse e le postazioni mobili
- Evento di presentazione dei risultati

Strumenti

- Sale visita
- Camper attrezzati
- Attrezzature portatili per le diagnosi strumentali
- Laboratori per le analisi
- Strutture sanitarie del territorio

Avvalimento

Ai sensi dell'articolo art.7, comma6, del D. Lgs. 165/2001 e dell'articolo 51 comma 6 della legge 27/12/1997 nr.449, che garantiscono la possibilità di ricorso a collaborazione esterna, il dipartimento può avvalersi per la realizzazione del progetto di cui al contratto della collaborazione con altri enti pubblici o privati, con professionisti, esperti, o tecnici del settore e con professionalità diverse. Il dipartimento rimane comunque unico responsabile dell'attuazione dell'intera progettualità.

Piano economico

Per la realizzazione del progetto è disposto un finanziamento pari ad euro € 561.261 articolato nelle seguenti voci di spesa:

Spese generali ed amministrative	20.000
Spese per tecnologia (strumenti multimediali)	50.000

Acquisizione di beni e servizi	177.350
Materiale editoriale, didattico - scientifico, divulgativo e di consumo	50.000
Materiale di consumo per le indagini diagnostiche di laboratorio	50.000
Acquisto attrezzature strumentali diagnostiche portatili	140.000
Noleggio unità mobili di strada con attrezzature sanitarie	100.000
Organizzazione eventi e comunicazione ed accreditamenti ECM	50.000
TOTALE	637.350

Linea Progettuale 14

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 14

Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali
per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce dei tumori
dell'apparato genitale maschile

Scheda di Progetto

Referente Scientifico	Dr. GAETANO FACCHINI
Ente di Appartenenza	IRCCS - Fondazione "Giovanni Pascale" Dipartimento Uro-Ginecologico Oncologia Medica Uro-Ginecologica
Indirizzo dell'Istituto:	Via M Semmola - 80131 - Napoli
Telefono:	Uff. 081.5903637 Casa 0823.758035 Cell. 335.444645
FAX:	081.5903861
Email:	gafacchi@libero.it

Titolo del Progetto:

Implementazione della rete nazionale dei centri territoriali per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale maschile

Parametri del Progetto:

Soggetti coinvolti:	Prostata: <ul style="list-style-type: none">• Popolazione maschile campana > 45 anni Testicolo: <ul style="list-style-type: none">• Popolazione maschile campana 18-40 anni
Centri coinvolti:	<ul style="list-style-type: none">• IRCCS - Fondazione "G. Pascale" - Napoli• Tutte le ASL campane• Tutte le AORNS campane
Durata del progetto:	Due anni

INTRODUZIONE E BACKGROUND

I principali tumori dell'apparato genitale maschile sono quelli della prostata e dei testicoli

Tumore della prostata

Nel periodo 1998-2002 il tumore della prostata è stato il tumore più frequentemente diagnosticato nel sesso maschile dopo i tumori non melanomatosi della cute, e ha rappresentato il 14,4% del totale delle diagnosi tumorali; in termini di mortalità è stato la seconda causa con l'8,1% del totale dei decessi neoplastici. Le più recenti evidenze scientifiche evidenziano (Fonte Ministero della salute-Atto di indirizzo trasmesso agli Assessorati regionali il 14/1/13) che: lo screening di popolazione con PSA non è raccomandato, per il rapporto che, allo stato delle conoscenze, esiste fra benefici ed effetti negativi. Questi ultimi sono eccezionalmente rilevanti sul piano della sovradiagnosi e del sovratrattamento; dovrebbero essere istituite misure per regolamentare l'uso spontaneo dei test PSA, che si rileva essere molto diffuso; deve essere utilizzato, a scopo preventivo, il test del PSA sopra i 70 anni; le persone che spontaneamente richiedono un esame del PSA devono essere informate correttamente sui possibili benefici ma anche sui possibili danni; non devono essere operate campagne di massa per lo screening prostatico;

è raccomandato togliere il PSA da ogni routine diagnostica (esami di idoneità lavorativa, esami per i donatori del sangue, etc).

Al riguardo della prevenzione di tale tumore, il Piano nazionale della prevenzione 2010-13 ha ribadito: la non giustificabilità di programmi di screening di popolazione; l'emersione del problema dell'appropriatezza; la necessità di garantire idonei percorsi di qualità per la gestione dei casi comunque evidenziati.

Tumore del testicolo

Il tumore del testicolo rappresenta il tumore più frequente nel sesso maschile nella fascia d'età 0-44 anni dopo i tumori cutanei non melanomatosi. Nel periodo 1998-2002, il tumore del testicolo ha rappresentato lo 0,7% del totale delle diagnosi tumorali, mentre in termini di mortalità ha rappresentato lo 0,1% del totale dei decessi neoplastici. Per i tumori (germinali) del testicolo non esistono programmi di prevenzione organizzati (Fonte AIRC). Tale tumore non è stato oggetto di pianificazione nell'ambito del Piano nazionale della prevenzione 2010-13.

Descrizione:

Cronologia del Piano:	Non esiste allo stato alcun riferimento storico ad attuazione di programmi di prevenzione e diagnosi precoce del tumore prostatico e del testicolo in Campania. Il presente piano rappresenta una novità assoluta nella pianificazione sanitaria regionale.
Obiettivi :	<p>Obiettivo principale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definizione ed implementazione dei percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali strutturati in rete oncologica per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori della prostata e del testicolo. <p>Obiettivi secondari :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supporto gestionale, organizzativo, logistico alle AA.SS.LL. • Monitoraggio di qualità • Attivazione e mantenimento di un programma di alta formazione ed aggiornamento continuo del personale delle strutture coinvolte • Fornire alla ASL campane indicazioni procedurali <i>evidence-based</i> su cui basare future programmi di screening in autonomia gestionale ed organizzativa • Implementazione e gestione del Sistema informatico gestionale (Rete Telematica) per gli screening • Collaborazione all'implementazione di registri di patologia oncologica per gli screening • Collaborazione all'implementazione di progetti di ricerca sulla prevenzione oncologica • Elaborazione di linee guida per la realizzazione di programmi di screening per cancro della prostata e del testicolo
Aree prioritarie di intervento	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacia: La rete deve consentire di migliorare le performance in oncologia mediante la promozione di una relazione strutturata di varie istituzioni complementari, che condividono la casistica regionale. Inoltre, rende fruibili, in maniera condivisa e governata, l'alta specializzazione, l'innovazione tecnologica e la ricerca

	<p>indipendentemente dall'area geografica in cui si determina il bisogno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efficienza: La rete favorisce sinergie di percorso, condivisione di un'ampia casistica, continuità di cura, fruibilità dell'alta specializzazione, economia di scala e volumi critici di casistica per la complessità. L'adesione pluristituzionale alla rete consente un più ampio governo dell'appropriatezza e una efficace razionalizzazione degli investimenti. Inoltre, grazie a casistiche di più vasta portata, può facilitare l'adesione a sperimentazioni sia accademiche che sponsorizzate. • Dare risposta ai bisogni del paziente attraverso il modello organizzativo che rende possibile favorire una maggiore capacità di intercettare i bisogni e la domanda nel territorio di riferimento; Potenziare e strutturare le collaborazioni inter-istituzionali mediante l'integrazione dei diversi attori istituzionali (SSR, Università, IRCCS, volontariato, privato); • Ottimizzare gli investimenti in alta specializzazione; • Aumentare la capacità del sistema di modularsi in base alla variabilità della domanda; • Aumentare la capacità di fornire informazioni al paziente e ai suoi familiari; • Perseguire la sostenibilità istituzionale delle reti (flessibilità); • Perseguire la sostenibilità economica delle reti.
<p>Strategie di informazione</p>	<p>Una adeguata promozione alla partecipazione consapevole dell'utenza al programma stesso ha lo scopo di elevare sensibilmente la percentuale di adesione e quindi aumentare l'efficacia del programma in termini di riduzione della mortalità.</p> <p>Strumenti :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Materiale cartaceo</u> : tutti i materiali utilizzati (manifesti, locandine, brochure, ecc.) saranno omogeneamente caratterizzati da un logo e da colori specifici in modo che siano prontamente riconoscibili. • <u>Video</u> : sarà realizzato un video informativo di circa 15 minuti da immettere nei circuiti televisivi regionali che riprende le stesse immagini e lo stesso logo del materiale cartaceo. Inoltre saranno realizzati spot di 30 secondi • <u>Sito WEB</u> ove saranno disponibili informazioni sui programmi di prevenzione oncologica attivi in Campania e nel resto d'Italia; informazioni sulle linee guida e i protocolli di trattamento per patologie oncologiche; materiale educativo di interesse oncologico; indirizzi, numeri telefonici ed e-mail delle Istituzioni di riferimento italiane e straniere per specifiche patologie oncologiche; links ad altri siti di interesse oncologico
<p>Disegno del</p>	<p>Si tratta di un progetto di prevenzione primaria e diagnosi precoce del cancro</p>

Progetto	<p>della prostata e del testicolo con coordinamento regionale e coinvolgimento di tutte le AA.SS.LL. campane. Il protocollo sarà uniforme a livello regionale e conforme alle linee guida dell'AIOM 2013, dell'ESMO 2013 e del NCCN 2014.</p> <p>Sarà innanzitutto individuato un Centro di Coordinamento delle attività con un tavolo tecnico di lavoro formalizzato a livello regionale per l'identificazione e la pianificazione degli aspetti metodologici per garantire procedure standardizzate, controllo dei processi e continuità assistenziale delle persone con diagnosi di tumore. L'organizzazione è, unitamente alla valutazione, elemento fondamentale del programma e deve rispondere a precisi criteri metodologici sia a livello locale che a livello regionale. La Regione sviluppa la strategia, fornisce indirizzi, adotta e revisiona linee guida, definisce modelli organizzativi, stabilisce obiettivi per i Direttori Generali delle AA.SS.LL., effettua il monitoraggio grazie alla regolare rilevazione di informazioni pertinenti, cura lo scambio di esperienze, la formazione e l'aggiornamento, cura la comunicazione con campagne od altre iniziative centrali, porta avanti programmi per il controllo ed il miglioramento della qualità dei programmi locali.</p> <p>Il livello direttamente operativo di gestione del programma è quello dell'azienda sanitaria che cura l'offerta diretta della prestazione specialistica urologica unitamente all'esecuzione della ecografia prostatica trans-rettale ed al prelievo ematico per il dosaggio di PSA per il tumore prostatico o la visita urologica + ecografia testicolare e dosaggio di beta-HCG, AFP e LDH per il tumore del testicolo.</p> <p>Elemento fondamentale, precedente alla fase operativa del progetto, è la formazione specialistica del personale coinvolto sia dal punto di vista prettamente medico che psicologico e comportamentale. Sarà, pertanto, necessaria una fase iniziale di preparazione centralizzata e coordinata dall'IRCCS Pascale di Napoli mediante incontri multidisciplinari.</p> <p>Ciascuna ASL effettuerà la comunicazione a tutti i medici di medicina generale della possibilità di esecuzione della prestazione fornendo quindi alla popolazione l'informazione necessaria per entrare nel progetto.</p> <p>La popolazione bersaglio sarà quella residente nella fascia di età superiore ai 45 anni per il tumore prostatico e compresa tra 18 e 40 anni per il tumore del testicolo secondo le mediane di incidenza italiane.</p> <p>La Regione Campania svilupperà un Sistema telematico per la gestione ed il monitoraggio del progetto. Si tratterà di un Sistema web-based accessibile quindi tramite internet, rispondente a tutti i criteri di sicurezza e riservatezza dei dati personali prescritti dalla legge il Sistema sarà in grado di programmare data e luogo dell'appuntamento della visita, sarà provvisto di controlli automatici per evitare errori di procedura e consentirà l'elaborazione di qualunque indicatore epidemiologico</p>
-----------------	--

Procedura del progetto	<p style="text-align: center;">I LIVELLO</p> <p>Modalità di prenotazione:</p> <p><u>Tumore della prostata</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Ciascun uomo residente di età > a 45 anni che desidera effettuare prevenzione e diagnosi precoce del tumore prostatico potrà richiedere di aderire al progetto al proprio medico curante. Il medico effettuerà su piattaforma web la prenotazione fornendo indicazione sul luogo e le modalità di svolgimento della prestazione <p><u>Tumore del testicolo</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Ciascun uomo residente di età compresa tra 18 e 40 anni che desidera effettuare prevenzione e diagnosi precoce del tumore del testicolo potrà richiedere di aderire al progetto al proprio medico curante. Il medico effettuerà su piattaforma web la prenotazione fornendo indicazione sul luogo e le modalità di svolgimento della prestazione <p>Modalità di prestazione:</p> <p><u>Tumore della prostata</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Anamnesi fisiologica, valutazione dei fattori di rischio e colloquio guidato, sulla scorta di questionari predisposti ad hoc, finalizzato alla promozione di stili di vita salutari e al miglioramento delle condizioni dell'ambiente di vita e di lavoro (<i>prevenzione primaria</i>)• Visita urologica• Ecografia prostatica trans-rettale• Dosaggio sierico di PSA* <p><u>Tumore del testicolo</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Anamnesi fisiologica, valutazione dei fattori di rischio e colloquio guidato, sulla scorta di questionari predisposti ad hoc, finalizzato alla promozione di stili di vita salutari e al miglioramento delle condizioni dell'ambiente di vita e di lavoro (<i>prevenzione primaria</i>)• Visita urologica• Ecografia testicolare• Dosaggio sierico di AFP-Beta-HCG-LDH* <p><i>*dosaggi effettuati nei laboratori di ciascuna ASL.</i></p> <p style="text-align: center;">II LIVELLO</p> <p>Modalità di prestazione:</p> <p>Tutti i soggetti con sospetto di patologia neoplastica saranno direttamente indirizzati (mediante prenotazione web-based) dallo specialista urologo della ASL alle UOC di Urologia dell'IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli</p>
-------------------------------	---

	<p>o delle AORNAS dove potranno praticare le indagini di II livello (biopsia prostatica o approfondimento testicolare).</p> <p>Tutti I nuovi tumori diagnosticati saranno discussi in ambito multidisciplinare in ambulatori dedicati presso l'IRCCS G. Pascale di Napoli ove sarà richiesta adeguata stadiazione.</p> <p>In caso di indicazione a chirurgia o a radioterapia il paziente sarà direttamente prenotato nella UOC di competenza dei Centri di II livello in base alla più bassa lista di attesa.</p> <p style="text-align: center;">III LIVELLO</p> <p>Modalità di prestazione:</p> <p>Dopo chirurgia o in caso di non indicazione chirurgica, per presenza di malattia metastatica alla diagnosi, il paziente sarà rivalutato in ambito multidisciplinare in ambulatori dedicati presso l'IRCCS G. Pascale di Napoli ove verrà posta l'indicazione terapeutica adeguata da effettuare nelle UU.OO.CC. di competenza dell'IRCCS Pascale di Napoli o delle AORNAS o delle AA.SS.LL. in base alla più bassa lista d'attesa</p> <p>La comunicazione dell'esito finale della prestazione (clinico-strumentale e laboratoristica) verrà effettuata dall'urologo della ASL per il I livello e dall'ambulatorio multidisciplinare per il II e III livello.</p>
Bio banca e Sierotec	<p>Tutti I campioni bioptici e sierici saranno raccolti e conservati presso la U.O.C. di Anatomia Patologica dell'IRCCS Fondazione Giovanni Pascale di Napoli e saranno disponibili per scopi scientifici di ricerca traslazionale</p>
Process e Data monitoring	<p>Tutto il progetto sarà coordinato, monitorato ed implementato da un nucleo operativo dedicato costituito presso la U.O.C. di Oncologia Medica Uro-Ginecologica dell'IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli</p>
Parametri di Outcome	<p>Endpoint primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ridurre incidenza e mortalità per cancro della prostata e del testicolo in Campania <p>Endpoints secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • incremento di diagnosi precoci • Riduzione degli effetti collaterali correlati al trattamento chirurgico • RRiduzione degli effetti collaterali correlati alla radioterapia • Riduzione degli effetti collaterali correlati alla terapia medica

	<p>ormonale e chemioterapica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riduzione della percentuale di infertilità • Riduzione costi per indagini inutili • Avvicinamento della popolazione alla sanità regionale 												
<p>Budget</p>	<table border="1" data-bbox="563 548 1324 1182"> <tr> <td data-bbox="563 548 1037 683">Beni e Servizi</td> <td data-bbox="1037 548 1324 683" style="text-align: right;">€ 487.350</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 683 1037 817">Formazione e Data Monitoring</td> <td data-bbox="1037 683 1324 817" style="text-align: right;">€ 1.000.000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 817 1037 985">Raccolta campioni istologici e sierici (biobanca e sieroteca)</td> <td data-bbox="1037 817 1324 985" style="text-align: right;">€ 150.000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 985 1037 1041"></td> <td data-bbox="1037 985 1324 1041"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 1041 1037 1108">Totale</td> <td data-bbox="1037 1041 1324 1108" style="text-align: right;">€ 1.637.350</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 1108 1037 1182"></td> <td data-bbox="1037 1108 1324 1182"></td> </tr> </table>	Beni e Servizi	€ 487.350	Formazione e Data Monitoring	€ 1.000.000	Raccolta campioni istologici e sierici (biobanca e sieroteca)	€ 150.000			Totale	€ 1.637.350		
	Beni e Servizi	€ 487.350											
	Formazione e Data Monitoring	€ 1.000.000											
	Raccolta campioni istologici e sierici (biobanca e sieroteca)	€ 150.000											
	Totale	€ 1.637.350											

Linea Progettuale 15

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 15

Definizione di modelli di assistenza ai bambini e adolescenti affetti da patologie croniche, disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio, da autismo, da disturbo da deficit da attenzione/iperattività (ADHD) e da psicosi affettive e non affettive dell'infanzia e dell'adolescenza mediante l'organizzazione di centri di riferimento a valenza regionale e/o interregionale e la realizzazione di reti assistenziali.

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: U.O.D. 5: Interventi socio-sanitari

Importo assegnato: € 4.366.268

Durata del progetto: 12 mesi

Titolo del progetto: Implementazione dei percorsi di diagnosi e presa in carico dei disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio dell'età evolutiva.

CRITERI DI RIPARTO

Per quanto attiene ai **criteri di riparto** dei fondi appostati per questa linea progettuale, per ciascuna ASL verrà ripartita una quota parte basata per il **25%** sulla **popolazione residente** e per il **50%** in base alla fascia di età compresa tra **0 e 19 anni** e per il rimanente **25% sull'incidenza epidemiologica dei Disturbi Specifici dell'Apprendimento** sulla fascia 0-19 (3,5%).

	Età 0-19	Tot. Pop.	DSA	% 0-19	% pop	% DSA	€ 0-19	€ pop.	€ DSA	totale
AV	80.727	428.523	2.825	6	7	6	€ 139.560,85	€ 81.071,37	€ 69.769,60	€ 290.401,82
BN	53.287	283.651	1.865	4	5	4	€ 92.122,57	€ 53.663,34	€ 46.060,28	€ 191.846,20
CE	205.359	908.784	7.188	16	16	16	€ 355.024,67	€ 171.930,95	€ 177.523,50	€ 704.479,12
NA1	206.190	972.788	7.217	16	17	16	€ 356.461,30	€ 184.039,74	€ 178.239,72	€ 718.740,76
NA2	255.325	1.022.845	8.936	20	18	20	€ 441.405,90	€ 193.509,92	€ 220.694,21	€ 855.610,02
NA3	244.009	1.059.706	8.540	19	18	19	€ 421.842,79	€ 200.483,57	€ 210.914,12	€ 833.240,48
SA	217.906	1.093.453	7.627	17	19	17	€ 376.715,92	€ 206.868,10	€ 188.365,57	€ 771.949,59
Tot	1.262.803	5.769.750	44.198	100	100	100	€ 2.183.134,00	€ 1.091.567,00	€ 1.091.567,00	€ 4.366.268,00

CONTESTO

Su di una popolazione di sei milioni di abitanti, la regione Campania grazie ai suoi circa 1.000.000 di cittadini di età compresa tra gli 0 e i 18 anni, è la regione più giovane di Italia. Da qui e dalla crescente attenzione verso le problematiche del disagio e della patologia psichica in età evolutiva la Regione intende promuovere modelli di assistenza che fungano da azioni di riferimento del sistema territoriale di presa in carico e cura dei disturbi dei bambini e degli adolescenti. Un tale sistema – nel considerare che la sofferenza mentale non è un problema che incide soltanto nella vita di chi ne è affetto e della sua famiglia, ma coinvolge anche la comunità e la rete di agenzie in cui il soggetto minore è inserito (comunità, scuola, centri di aggregazione, ecc.) – deve coinvolgere

tutte le istituzioni e risorse presenti nei territori, ognuno per il proprio contributo riguardo l'individuazione dei casi sospetti, la diagnosi e relativa certificazione, i percorsi riabilitativi e terapeutici di presa in carico, la ricerca, l'inserimento attivo nel mondo sociale, educativo e lavorativo degli adulti.

Negli ultimi anni, la Regione ha promosso l'attenzione verso patologie e disturbi in l'età evolutiva attraverso, per esempio:

- l'istituzione del "Comitato Tecnico Regionale per l'Autismo e i Disturbi Generalizzati dello Sviluppo" (DPGRC n. 125/2012)
- il recepimento dello schema di accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane su "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei Disturbi Pervasivi dello Sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico" (DCA n. 46/2013)

Da ultimo ha approvato atti di semplificazione del percorso per la valutazione della disabilità per l'inserimento scolastico, e ha promosso la sottoscrizione di un protocollo d'intesa tra Regione e Ufficio Scolastico Regionale - MIUR della Campania per la definizione del percorso di individuazione precoce delle difficoltà di apprendimento, di diagnosi e di certificazione dei disturbi specifici di apprendimento (DSA), in ambito scolastico e clinico, e approvazione del modello di certificazione sanitaria per i DSA.

OBIETTIVI GENERALI

- Migliorare la capacità di risposta del servizio pubblico ai disturbi neuropsichiatrici dell'età evolutiva e in particolare ai disturbi specifici del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio dell'età evolutiva, che impattano fortemente sulla capacità di apprendimento e di successo scolastico.
- Potenziare l'offerta pubblica delle ASL di servizi e interventi specialistici per la diagnosi precoce anche differenziale dei disturbi psichiatrici in età evolutiva e il trattamento dei disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio dell'età evolutiva
- Potenziare la collaborazione di strutture e servizi sanitari con i Centri Territoriali di Supporto istituiti dall'Ufficio Scolastico Regionale della Campania, allo scopo di garantire il diritto allo studio, il successo formativo e la salute degli allievi con disturbi neuropsichiatrici dell'età evolutiva.

AZIONI

- Riorganizzazione e potenziamento dei servizi pubblici aziendali per la diagnosi precoce anche differenziale dei disturbi psichiatrici, e in particolare per la diagnosi e per il trattamento dei disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio dell'età evolutiva
- formazione del personale interno delle AASSLL per la diagnosi, certificazione e trattamento dei disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio;
- Dotazione di materiali e strumenti diagnostici specifici per i disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio dell'infanzia e dell'adolescenza

TEMPI DI ATTUAZIONE**12 mesi**

Azioni	Mesi											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Sensibilizzazione/formazione dei MMG e dei PLS												
2. Ricognizione servizi e strutture dedicati (specialistici)												
3. Potenziamento servizi pubblici aziendali per diagnosi e trattamento												
4. Formazione del personale dedicato												
5. Campagne di sensibilizzazione (genitori, scuole, ecc.)												
6. Dotazione materiali e strumenti diagnostici												

INDICATORI

N° di programmi di sensibilizzazione/formazione dei MMG e dei PLS

N° personale formato su diagnosi e trattamento dei disturbi

N° servizi/strutture dedicate attivati/potenziati

N° nuovi utenti con diagnosi di disturbo del comportamento, dell'apprendimento o del linguaggio, presi in carico dai servizi

Linea Progettuale 16.1

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 16

SVILUPPO DEGLI STRUMENTI DEL GOVERNO CLINICO E DELLA VALUTAZIONE DELLA
QUALITA' E DELLA SICUREZZA DELLE PRESTAZIONI – RISK MANAGEMENT

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coordinamento SSR – UOD 06 Assistenza ospedaliera

Importo assegnato: € 10.065.670

Durata del progetto: 24 mesi

Titolo del Progetto: Sviluppo degli strumenti di governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni – Risk Management

Introduzione

La qualità e la sicurezza delle cure costituiscono una componente strutturale dei Livelli essenziali di assistenza (LEA). La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure e, pertanto, è uno degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale: ricevere cure sicure è un diritto del paziente.

I pazienti devono essere tutelati dai danni provocati dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari, da malpractice e da errori medici

Il Consiglio d'Europa ha riaffermato la centralità del paziente fissando i principi di base dei diritti del paziente: accesso alle cure, tutela di consenso e privacy, diritto all'informazione.

Inoltre, per accrescere ulteriormente il livello di sicurezza, raccomanda una comunicazione efficace medico-paziente-familiari ed il coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie nel percorso di cura, la loro partecipazione attiva alle decisioni inerenti la salute.

Questi principi a livello europeo sono stati tradotti dagli enti di normazione di diversi Stati membri in standard di sicurezza delle cure per promuovere una cultura "positiva" della sicurezza - mediante la creazione di un contesto ambientale nel quale le cure mediche possano progredire, integrando approcci multiprofessionali e multidisciplinare, responsabilizzando gli operatori, facendo partecipare gli utenti al processo assistenziale - ed ha determinato lo sviluppo di una costante attenzione a come vengono realmente assistiti i pazienti, indicata come "clinical governance" o "governo clinico", ed a come gestire il rischio clinico, mediante un approccio sistemico, per identificare ed esaminare i fattori che influenzano la pratica clinica in ogni suo stadio fornendo indicazioni per appropriati interventi di prevenzione/riduzione del rischio e finalizzato al miglioramento assistenziale in termini di appropriatezza e di sicurezza delle cure.

Tra gli aspetti della sicurezza del Paziente a cui il Consiglio d'Europa rivolge da tempo la propria attenzione, rientra la prevenzione ed il controllo delle Infezioni correlate all'assistenza (ICA), in particolare circa la notevole diffusione in ambito ospedaliero degli organismi multiresistenti agli

antibiotici. In tale contesto, si è sviluppato in Campania un programma regionale per la sorveglianza e la prevenzione delle ICA e delle antibiotico resistenze (DGRC n. 1715/2007 e DGRC n. 2311/2007), sull'uso responsabile degli antibiotici nell'ambito dell'antibiotico profilassi (DGRC n.123/2010), un Piano Regionale della Prevenzione che prevede diverse azioni di monitoraggio sulla diffusione delle ICA e delle antibiotico resistenze (DGRC 319/2011).

Con la DGRC n.1688/2005 sono state dettate le indicazioni programmatiche ed avviate per l'avvio nelle Aziende Sanitarie di apposite metodologie, sistemi e strumenti finalizzati alla gestione del Rischio clinico e per realizzare sul territorio campani una rete di referenti/coordinatori aziendali di gestione del rischio clinico e una infrastruttura professionale (team).

In conseguenza di iniziative sviluppate dalla Regione Campania per la diffusione e l'adozione di metodi e strumenti per la gestione del rischio clinico è stato possibile partecipare al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), per il monitoraggio degli eventi sentinella, e rispondere al debito informativo regionale nei confronti del Ministero della Salute sugli eventi sentinella. Inoltre, si è sviluppato un programma per la sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere (DGR n. 1715/2007 e DGR n. 2311/2007) e antibiotico profilassi (DGR n.123/2010)

Obiettivi generali

Ai fini del raggiungimento degli obiettivi e delle strategie della promozione della sicurezza dei pazienti per questo progetto si effettuerà, preliminarmente, una ricognizione aggiornata dell'esistente circa l'attuale organizzazione aziendale e l'utilizzo degli strumenti e metodologie proprie della gestione del rischio clinico e, inoltre, si svilupperà, ulteriormente, l'operatività delle Aziende sanitarie sui temi della gestione del rischio, anche attraverso la costituzione di gruppi di lavoro regionali tematici composti da referenti aziendali, per:

- la creazione e messa a regime di un sistema di rilevazione degli eventi sentinella;
- la diffusione di raccomandazioni per minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi;
- la promozione di programmi aziendali di formazione specifica, con particolare riferimento a temi di Evidence Based Medicine (EBM);
- la promozione di eventi di informazione e formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- lo sviluppo e diffusione ulteriore delle azioni di monitoraggio sulla diffusione delle ICA e delle antibiotico resistenze;
- la diffusione dell'Audit clinico;
- la produzione di un report annuale;
- la disponibilità diffusa di strumenti di documentazione scientifica.

Obiettivi specifici

Nell'ambito delle attività delle Direzioni sanitarie e del sistema di coordinamento aziendale previsto per le attività di gestione del rischio clinico, le azioni utili per il perseguimento dei precitati obiettivi sono:

1. Diffusione e sviluppo nelle Aziende sanitarie dell'Audit clinico – confronto sistematico sui dati e coinvolgimento dei professionisti come condizioni necessarie per il miglioramento della pratica e la formazione dei professionisti – come metodologia e strumento per migliorare la efficacia e la sicurezza delle cure. In particolare :

- Divulgazione e promozione dei documenti metodologici dell'Audit clinico;
- Promozione dell'Audit clinico quale metodologia di revisione sistematica della pratica professionale sulla base di criteri e standard riconosciuti;
- Programmazione di Audit clinici

Azioni/Indicatori per il monitoraggio:

- Percentuale di iniziative di formazione sull'Audit clinico sul totale delle iniziative formative;
- Percentuale di aziende sanitarie che hanno programmato 2 Audit clinici all'anno

2. Identificazione, segnalazione, monitoraggio ed analisi nelle Aziende sanitarie degli eventi avversi - la segnalazione ed il monitoraggio degli eventi sentinella segue un protocollo nazionale condiviso; le diverse indagini conoscitive hanno permesso l'avvio di diverse iniziative finalizzate alla diffusione della cultura della gestione del rischio in sanità. In particolare :

- Monitoraggio e aggiornamento referenti SIMES;
- Divulgazione e sviluppo, ulteriore, circa l'utilizzo del protocollo nazionale di monitoraggio degli *Eventi Sentinella* per assicurare la migliore operatività delle funzioni di rischio clinico;
- Segnalazione di eventi sentinella secondo il protocollo nazionale di monitoraggio

Azioni/Indicatori per il monitoraggio:

- Numero di Aziende sanitarie che utilizzano la procedura di segnalazione degli eventi sentinella, come da protocollo ministeriale;

3. Diffusione e sviluppo di Raccomandazioni, Linee guida, Manuali per la prevenzione di eventi avversi – la contestualizzazione dovrà essere coerente alle Raccomandazioni e Linee guida prodotte dal Ministero della Salute e sottoposte a meccanismi di verifica di applicabilità a livello aziendale. In particolare :

- Diffusione delle Raccomandazioni ministeriali;
- Monitoraggio delle Raccomandazioni adottate/implementate;
- Diffusione e sviluppo del Manuale di Sala operatoria e checklist

Azioni/Indicatori per il monitoraggio:

- Percentuale di Aziende aderenti al monitoraggio;
- Numero di Raccomandazioni implementate per Azienda;

4. Sviluppo e diffusione ulteriore delle azioni di monitoraggio sulla diffusione delle ICA e delle antibiotico resistenze al fine di:

- misurare ed analizzare periodicamente la diffusione delle ICA con metodologie standardizzate e condivise in ambito europeo (ECDC);
- implementare risposte basate su azioni mirate ed adeguate al rischio infettivo valutato nei singoli contesti assistenziali;
- monitorare la diffusione delle antibiotico resistenze attraverso la partecipazione al Sistema Regionale di Sorveglianza delle Antibiotico resistenze (Si.Re.A.R.);
- predisporre azioni mirate all'uso responsabile degli antibiotici nell'ambito della prevenzione delle antibiotico resistenze

Azioni/Indicatori per il monitoraggio:

- Percentuale di Aziende sanitarie con un programma per le attività di sorveglianza e controllo delle infezioni correlate alla assistenza e per l'uso responsabile degli antibiotici.

Linea Progettuale 16.2

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 16

**SVILUPPO DEGLI STRUMENTI DEL GOVERNO CLINICO E DELLA
VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E DELLA SICUREZZA DELLE
PRESTAZIONI – RISK MANAGEMENT**

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: AOU Federico II - Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, Cattedra di Medicina Legale

Importo assegnato: € 450.000

Durata del progetto: 24 mesi

Titolo del Progetto: Analisi e gestione del rischio clinico produttivo di danno di rilievo medico-legale al paziente nelle grandi Aziende Ospedaliere della Regione Campania

Definizione:

Il rischio è costituito dalla possibilità che si verifichi un evento avverso, causa di danni alla persona-paziente e/o economici (questi ultimi di particolare interesse e rilievo ai fini medico-legali).

Nell'ambito del controllo di qualità quello relativo al danno al paziente ha sempre storicamente assunto maggiore rilievo.

Il costo economico aziendale relativo al danno alla persona-paziente è stato trasferito a compagnie assicurative, ma esso con il tempo è diventato sempre più elevato, per cui l'abbattimento dello stesso mediante opportuni meccanismi preventivi del danno risulta essere un obiettivo prioritario.

Presupposto:

Fattori di carattere sociale (risultato enfatizzato dai mass-media e da taluni Sanitari; giudizio sommario di "malpractice" ai casi ad esito non favorevole; interessi economici legati ai risarcimenti), fattori legati al paziente (attese e pretese sempre maggiori, coscienza dei propri diritti, concetto di malattia mutato) e caratteristiche della prestazione sanitaria (atti medici sempre più invasivi e rischiosi, prestazioni ultra specialistiche, Sanità aziendalizzata) hanno portato ad un crescente aumento del contenzioso, con peggioramento del rapporto tra cittadini e Sistema Sanitario Regionale e diffusione della medicina difensiva.

Per converso, il completo trasferimento del rischio per responsabilità civile alle Compagnie di assicurazioni può comportare un certo affievolimento dell'attenzione verso il controllo e la gestione degli eventi avversi e della sinistrosità e un crescente distacco nel rapporto con il paziente/cittadino.

Tutto ciò genera un progressivo incremento dei costi dei servizi sanitari ed uno scadimento della fiducia dei cittadini.

Da ciò l'esigenza di un organismo che, partendo dalla centralità del cittadino-utente, visto non solo come paziente ma anche come finanziatore del sistema sanitario e attraverso l'analisi e la gestione medico-legale del rischio clinico possa coordinare all'interno delle strutture sanitarie interventi di tipo sia organizzativo che operativo per ridurre quei fenomeni generatori di non-qualità e di rischio di danni al paziente ed allo stesso tempo ridurre i costi assicurativi per responsabilità professionale attraverso la prevenzione del contenzioso.

Area d'innovazione:

Gestione dati e informazioni.

Miglioramento dei servizi.

Azioni di governo clinico mirate alla prevenzione dei conflitti ed alla riduzione del contenzioso medico-legale.

Razionale del progetto:

La forbice tra i costi sostenuti dal Servizio sanitario regionale per la copertura assicurativa e l'ammontare liquidato dalle compagnie per i sinistri si è allargata notevolmente negli ultimi anni e a ciò si aggiungono anche gli esborsi per le franchigie previste all'interno delle coperture di polizza.

Il sistema attuale oltre a costituire un onere assai elevato e poco sostenibile per le Aziende, non le aiuta a valorizzare le azioni di prevenzione dei sinistri.

La gestione medico-legale del rischio clinico tende ad alleggerire la copertura assicurativa dalla quota di eventi dannosi che è possibile prevenire, lasciando all'assicurazione il ruolo risarcitorio di quegli eventi non altrimenti evitabili.

Una gestione diretta o mista del rischio sanitario da contenzioso può accelerare e semplificare le procedure, liberare risorse consistenti e preziose da investire nei servizi e nei progetti per la sicurezza dei pazienti, tutelare i diritti del cittadino e la professionalità degli operatori sanitari e infine diminuire il numero degli errori in sanità con un monitoraggio costante delle aree critiche e tempestiva segnalazione di situazioni di rischio.

Per i cittadini che hanno subito un danno si delinea come vantaggio immediato un risarcimento più rapido.

All'Azienda si aggiunge il vantaggio di una consapevolezza più diretta delle proprie aree di criticità e l'offerta al pubblico di una immagine di una responsabile vicinanza al cittadino-paziente nell'affermativa ipotesi di un evento avverso imputabile ad errore medico e/o assistenziale.

Poiché, inoltre, larga parte degli operatori sanitari già sono coperti in proprio da polizze assicurative per colpa grave, non dovrebbero esservi sostanziali variazioni in negativo; ad ogni modo tale ulteriore aspetto potrebbe esser gestito assicurativamente a condizioni sicuramente più vantaggiose.

È prevedibile, per quanto sopra, anche una riduzione del contenzioso penale, mentre lo stesso monitoraggio che le Aziende potranno realizzare sui sinistri le aiuterebbe ad affrontare le criticità, a ridurre gli eventi avversi e in definitiva a migliorare i servizi.

Le sperimentazioni di nuove forme di gestione assicurativa svolte in alcune Aziende Sanitarie di altre regioni hanno prodotto effetti positivi evidenziando una crescita della cultura della sicurezza all'interno delle strutture sanitarie che ha portato al contenimento della sinistrosità con riflessi anche economici in termini di minori esborsi per i sinistri sotto il tetto delle franchigie assicurative.

L'esperienza della specifica struttura funzionale medico-legale (costituita dal 2007 presso l'AOU Federico II) per la gestione del contenzioso aziendale in ambito civilistico (a volte non coperto da polizze assicurative) ha, ad esempio, fatto registrare buoni risultati nella tutela dei diritti del cittadino congiuntamente con la professionalità degli operatori sanitari e gli stessi interessi economici aziendali, offrendo un monitoraggio delle aree di criticità e delle situazioni di rischio onde poter migliorare i servizi.

Obiettivi:

- Favorire la cooperazione tra Sanitari e Strutture;
- migliorare la continuità della cura e la sicurezza del paziente;
- incrementare la cooperazione e l'efficienza in termini di ottimizzazione dei tempi, di risparmio delle risorse e di riduzione degli errori medici;
- attuare interventi di tipo sia organizzativo che operativo per ridurre i costi assicurativi per responsabilità professionale delle strutture sanitarie e del personale medico e non del Sistema

Sanitario Regionale, assicurare la continuità della cura e la sicurezza del paziente, migliorare la qualità percepita del Sistema Sanitario Regionale.

Azioni:

Una prima fase del progetto può trovare attuazione attraverso un'indagine conoscitiva finalizzata all'esatta valutazione dei costi in sé per sinistrosità relativa alla responsabilità professionale medica e delle strutture sanitarie della Regione Campania per confrontarli con gli importi (premi) corrisposti alle compagnie assicurative per la copertura dei danni da detta responsabilità, al fine di verificare l'ipotesi di una gestione diretta o mista della sinistrosità medesima.

Una seconda fase del progetto comporterà un'azione di informazione e formazione degli operatori sanitari su:

- identificazione dei rischi;
- procedure di informazione e consenso;
- aspetti formali e sostanziali di redazione della cartella clinica;
- valore delle linee guida;
- mappatura delle aree critiche.

Una terza fase del progetto riguarderà l'interazione con gli organi di governo delle aziende finalizzata a:

- controllo dei rischi;
- partecipazione alla costituzione dei contratti assicurativi;
- consulenza nel contenzioso giudiziario ed extragiudiziario

Una quarta fase del progetto riguarderà un'azione di integrazione tra le varie parti del sistema sanitario regionale per creare una rete di continuità dei percorsi assistenziali e dei servizi sul territorio e garantire nella diversità organizzativa, di storia di funzionamento e di individualità operativa delle diverse strutture assistenziali una più ampia ed articolata applicazione del modello proposto.

Modalità di realizzazione:

L'iniziativa viene promossa dalla Sezione di Medicina Legale del Dipartimento Assistenziale Integrato di Diagnostica Morfologica e Funzionale, Radioterapia, Medicina Legale.

È coinvolto il personale medico di tale struttura nella prima fase e quello di altre Aziende ospedaliere (da individuare) nella seconda fase.

Tempi di realizzazione: il progetto è un'attività a breve-medio termine (minimo 2 anni).

Costo: euro 450.000,00 così ripartito:

- acquisizione beni e servizi 35%
- spese generali e amministrative 10%
- segreteria organizzativa 10%
- materiale didattico, divulgativo, editoriale 20%

- spese tecnologia e informatizzazione 25%

Linea Progettuale 16.3

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 16

**SVILUPPO DEGLI STRUMENTI DEL GOVERNO CLINICO E DELLA
VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E DELLA SICUREZZA DELLE
PRESTAZIONI – RISK MANAGEMENT**

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: AOU Federico II - Dipartimento di Sanità Pubblica

Importo assegnato: € 400.000

Durata del progetto: 24 mesi

Titolo del Progetto: L'implementazione dell'attività di Clinical Risk Management nelle Aziende Sanitarie

RAZIONALE

“Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la capacità di causare disabilità e disagi. Ovunque cure mediche vengano dispensate il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno in conseguenza involontaria di quelle stesse cure. Per questo oggi la percentuale di danni iatrogeni causati è diventata un importante indicatore della qualità delle cure” (Thomas, 2000). Tale citazione introduce il DM “Risk management: il Problema degli errori in Sanità” 5 marzo 2004 elaborato dalla prima Commissione Tecnica sul rischio clinico istituita nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei Servizi sanitari.

Il Risk Management, elemento costitutivo della Clinical Governance, nasce in America nella metà degli anni '70 come strumento di gestione aziendale, con lo scopo di ridurre la tendenza dei ricorsi legali dei pazienti con richieste di risarcimento per “*malpractice*” a seguito di trattamenti sanitari cui si erano stati sottoposti.

Tuttavia, nel corso del tempo il principio alla base di tale attività si è lentamente evoluto fino a giungere all'identificazione del “*Risk Management come strategia per ridurre l'incidenza del danno ai pazienti e migliorare la qualità delle cure*” nell'ottica positiva, ovvero di cura del paziente ed attenzione ai suoi bisogni, più che in quella negativa di contrapposizione fra i soggetti coinvolti.

Oggi il Risk Management può essere definito come un sistema fondato su una metodologia logica e sistematica che consente, attraverso step successivi, di identificare, analizzare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare il rischio clinico, inteso come “*la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte*” (Kohn 1999), in modo da rendere l'organizzazione capace di minimizzare le perdite (*Loss*) e massimizzare le opportunità. Se, infatti, l'utente si rivolge alla struttura sanitaria con una domanda di assistenza che migliori la sua condizione di salute, riceve al contrario un danno dall'atto sanitario, si assiste al fallimento non solo della singola prestazione, ma dell'intero sistema che si trova costretto a gestire un contenzioso che poteva invece prevenire, con conseguenti perdite economiche e riduzione della qualità globale dell'assistenza prestata.

L'implementazione di una politica di Gestione del Rischio Clinico richiede innanzitutto un fondamentale cambio di paradigma: considerare l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare. La “*Risk Identification*”, infatti, è la prima fase del processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che

possono portare a una “Loss”. Seguono l'**analisi dei rischi (Risk Analysis)**, la **prevenzione delle possibili perdite** e la **gestione del contenzioso operatore sanitario/paziente**.

Si tratta, pertanto, di un insieme di azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dell'errore.

AMBITO TERRITORIALE DI ATTUAZIONE DEL PROGETTO

Il progetto ha l'obiettivo di realizzare un modello operativo di identificazione, analisi e gestione dei rischi che si possono verificare in ambiente sanitario attraverso l'analisi delle attività e delle prestazioni sanitarie. Il modello operativo si presenta come progetto pilota nella realtà della A.O.U. Federico II, da poter poi adattare successivamente a tutte le altre aziende sanitarie della regione Campania

PARTECIPAZIONE DI ALTRE ISTITUZIONI/AGENZIE AL PROGETTO

Per la realizzazione del progetto il dipartimento universitario prevede di avvalersi, ove necessario, di tutte le competenze presenti all'interno dei dipartimenti ad attività integrata DAI dell'A.O.U. Federico II

Il Dipartimento può avvalersi di forme di collaborazione con altri enti pubblici, privati o singoli professionisti del settore, per la fornitura di servizi e/o per la realizzazione di specifiche attività necessarie alla completa realizzazione del progetto. In ogni caso la responsabilità della gestione dell'intervento ricade esclusivamente sul Dipartimento stesso.

OBIETTIVI

Il progetto si propone di raggiungere i seguenti obiettivi:

1. Descrizione degli aspetti epidemiologici dell'errore in sanità.
2. Creare un data base storico dell'errore su base aziendale.
3. Fornire ai medici le conoscenze sui potenziali rischi derivanti dall'erogazione della prestazione sanitaria attraverso un'analisi dei processi assistenziali e la creazione di una mappa di tali rischi.
4. Fornire le conoscenze necessarie all'attività di classificazione degli eventi avversi.
5. Fornire le conoscenze necessarie all'utilizzo dei sistemi di raccolta degli eventi avversi e dei *near misses*: Incident reporting
6. Fornire le conoscenze necessaria ad effettuare un'analisi sia proattiva sia reattiva dell'evento avverso
7. Fornire le conoscenze necessarie all'utilizzo delle tecniche della Root Causes Analysis
8. Rendere i partecipanti del corso in grado di costruire le tabelle di interventi correttivi, identificare e utilizzare gli strumenti operativi finalizzati alla comunicazione del rischio
9. Pianificare, organizzare ed attuare un piano di gestione del rischio in ogni realtà operativa analizzata

10. Rendere i partecipanti del corso in grado di identificare e valutare le opportunità derivanti dalla gestione del rischio clinico
11. Rendere i partecipanti del corso in grado di identificare e gestire in maniera appropriata le risorse economiche “liberate” dalla riduzione degli eventi avversi
12. Ristabilire l’equilibrio del rapporto medico-paziente, contenendo il fenomeno della medicina difensiva.

TARGET

Dipartimenti assistenziali medico-chirurgici e di servizi all’interno dell’A.O.U. Federico II

AREA DI INTERESSE

Sanità pubblica

DESCRIZIONE DELL’INTERVENTO

PRIMA FASE: analisi dei percorsi/processi utilizzati per erogare le prestazioni sanitarie al fine di identificarne i punti critici e di controllo.

SECONDA FASE identificazione ed analisi dei punti critici dei percorsi/processi utilizzati per erogare le prestazioni sanitarie, responsabili di potenziali errori legati non al comportamento umano bensì ad aspetti organizzativi e/o del sistema:

- inadeguatezza ed obsolescenza degli impianti e dei sistemi informativi,
- mancanza di uniformità della documentazione sanitaria dell’utente/paziente,
- deficit di formazione e informazione del personale ad ogni livello,
- inadeguatezza dei fondi per la ricerca, innovazione, sviluppo ed adeguamento della sicurezza.

L’analisi di tali punti consentirà la costruzione di una mappa da utilizzare come strumento aziendale per la prevenzione del rischio clinico in tutte le aree che erogano assistenza sanitaria all’interno dell’azienda

TERZA FASE formazione di circa 700 medici in tema di prevenzione del rischio clinico e strategie operative per il contenimento dei danni al medico e all’utente.

QUARTA FASE formazione e diffusione di un sistema di incident reporting per la segnalazione degli eventi avversi

QUINTA FASE formazione e diffusione di un sistema di analisi delle cause radice(RCA)

SESTA FASE identificazione dei criteri e degli strumenti necessari all'organizzazione di un sistema di allocazione delle risorse liberate dalle strategie messe in atto per la prevenzione del rischio clinico, al fine di realizzare attività finalizzate al miglioramento del sistema e della qualità delle prestazioni erogate dall'azienda

TEMPI

Il progetto ricopre un periodo di 24 mesi

STRUMENTI E MATERIALE DI SUSSIDIO

- Materiale illustrativo e divulgativo a stampa e multimediale
- Cancelleria
- Personal Computer
- Software

VALUTAZIONE

Indicatori di processo:

- o miglioramento delle singole fasi di erogazione del servizio con giudizio di operatori e pazienti prima e dopo l'attività di revisione e di reingegnerizzazione
- o aumento del numero di segnalazioni di eventi avversi

Indicatore di risultato atteso:

- o riduzione numero di eventi avversi e quindi maggiore qualità della cura al paziente
- o riduzione del premio assicurativo

Indicatori di gradimento:

- o Questionario di soddisfazione per operatori e pazienti

RISULTATI ATTESI

Miglioramento della qualità delle cure in termini di riduzione di danni e/o disagi al paziente determinati dall'assistenza sanitaria ricevuta. Maggiore appropriatezza nell'allocazione delle risorse con la possibilità di identificare e soddisfare bisogni sanitari con le risorse liberate dall'attività di prevenzione del contenzioso medico-paziente.

DIMOSTRAZIONE DEI CARATTERI DI APPROPRIATEZZA, EFFICACIA, EFFICIENZA DEL PROGETTO

Il progetto è in linea con quanto definito nel piano regionale e nazionale. Ha carattere di efficacia in quanto la sua realizzazione ha immediato riflesso sulla qualità delle prestazioni sanitarie erogate; ha carattere di efficienza in quanto l'analisi e la mappatura delle singole attività che compongono la prestazione sanitaria consentono attraverso la rimodulazione e le reingegnerizzazioni delle stesse una maggiore efficienza e riduzione dei costi del processo stesso

COSTO

Il costo del progetto è di € 400.000 di cui:

- spese per risorse umane 35%

- spese generali e amministrative 10%
- spese per segreteria organizzativa e comunicazione 20%
- spese per tecnologia 25%
- spese per materiale didattico, divulgativo ed editoriale 10%

Linea Progettuale 17

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 17
Implementazione del “Codice Etico” nelle Aziende
Sanitarie

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: U.O.D. 8:Politica del farmaco e dispositivi – ASL NA 1 Centro

Importo assegnato: €1.095.197

Durata del progetto: 12 mesi

Titolo del progetto: "Rete etica dei farmacisti delle aziende sanitarie per l'unitarietà della assistenza farmaceutica e la garanzia di accesso alla cura"

BACKGROUND:

L'evoluzione federale in ambito sanitario evidenzia una certa eterogeneità dell'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale erogata dalle Aziende Sanitarie nelle diverse Regioni di Italia. Tali scelte, tuttavia, per motivi etici innanzitutto, non possono sottendere disuguaglianze nel diritto di accesso alla cura tra realtà che hanno a disposizione risorse economiche differenti. La Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici Territoriali (SIFO) da anni lavora nella direzione di promuovere l'unitarietà dell'assistenza farmaceutica sul territorio nazionale, affinché tutte le Regioni, nel rispetto dei Prontuari Terapeutici approvati, possano assicurare farmaci e dispositivi medici innovativi e farmaci orfani, essenziali per il trattamento di patologie gravi, acute e croniche, nell'ambito dei LEA, nella convinzione che i piani di rientro che alcune Regioni stanno necessariamente mettendo in atto con una certa severità, debbano servire ad arginare gli sprechi e a migliorare l'appropriatezza, non certo a penalizzare i cittadini.

La promozione dei comportamenti etici rappresenta la chiave per la difesa ed il rilancio del Sistema Sanitario fondato su un rinnovato e ritrovato "Patto Etico". L'etica ormai rappresenta una necessità anche economica; già Aristotele osservava che l'economia senza etica finisce per fallire o creare conseguenze sociali critiche, oggi più che mai la promozione dell'etica individuale in ciascun operatore sanitario Rappresenta una garanzia per l'universalità del nostro Sistema Sanitario. L'etica professionale degli operatori tutela il rispetto dei diritti dei cittadini e si rispecchia nella gestione dell'Azienda.

Questa azione, quindi, di arginare gli sprechi e migliorare l'appropriatezza, fortemente sostenuta a livello nazionale, necessita di 'calarsi' nelle realtà organizzative ed operative regionali per una piena ed attenta realizzazione.

Il farmacista da sempre costituisce per vocazione professionale l'anello di congiunzione degli interessi di diversi stakeholders della salute, Istituzioni, Professionisti, Clinici, Aziende private, Cittadini; l'impegno dei farmacisti nella direzione etica di facilità ed eguaglianza di accesso alla salute e di livello dei servizi offerti risulta quindi forse più rilevante rispetto a quello di altre professioni sanitarie maggiormente impegnate in settori specifici, sebbene indispensabili, peculiari ed insostituibili nonchè di massimo rilievo ai fini dell'assistenza sanitaria regionale.

La natura e la struttura stessa aziendali portano di fatto a disomogeneità quasi fisiologiche nella tipologia dei servizi di assistenza farmaceutica offerta nei percorsi e nei tempi di accesso al farmaco ed ai DM; sebbene non dovuta istituzionalmente, la rete di collaborazione ed interscambio culturale e professionale tra i farmacisti di aziende diverse ha sempre facilitato l'assunzione di decisioni regolatorie in ambito regionale.

E' necessaria tuttavia una convergenza strutturata tra i professionisti che operano nelle realtà specifiche in principi e valori etici condivisi che determinino modalità operative e relazionali a garanzia di una Assistenza Farmaceutica unitaria e di qualità per i cittadini.

La ASLNapoli 1 Centro è una delle ASL maggiori della Campania sia per quanto ad estensione territoriale che per quanto a popolazione residente, sicuramente, è la ASL di maggiore complessità

nella Regione, garantendo sia l'assistenza sanitaria ospedaliera che quella territoriale ed essendo l'unica ASL con vocazione metropolitana, detentrica di caratteristiche peculiari concomitanti quali un'elevata densità di popolazione, molte aziende ospedaliere di rilievo nazionale insistenti sul proprio territorio territori suburbani con problematiche rilevanti ma differenti ed una realtà turistica importante, rappresentata dalla isola di Capri.

La riorganizzazione della assistenza farmaceutica nella ASL Napoli 1 Centro, a partire dal 2012, ha privilegiato l'accorpamento di attività per funzioni assistenziali e, in tale ottica, ha tra l'altro, istituito un'unica UOC di Farmaceutica del Territorio che organizza e garantisce l'Assistenza Farmaceutica Distrettuale, cui fanno capo le 10 Strutture Farmaceutiche Distrettuali che operano garantendo l'Assistenza Farmaceutica Diretta alla popolazione, in tutte le forme previste dalla norma, e l'Assistenza Farmaceutica alle Strutture Residenziali e Semiresidenziali, Istituti Penitenziari, e UU.OO. Distrettuali della Azienda.

Pertanto, la realtà di assistenza farmaceutica distrettuale della ASL Napoli 1 Centro, anche in virtù delle caratteristiche globali della Azienda che coprono tutti gli aspetti della assistenza farmaceutica, può rappresentare un interessante ambito in cui sviluppare e testare l'impegno dei farmacisti per la identificazione, condivisione e promozione di quei principi di etica professionale a vantaggio ed a garanzia dei cittadini.

OBIETTIVO FINALE:

Creazione di una rete collaborativa tra i farmacisti delle Aziende Sanitarie attraverso l'istituzione di Gruppi di Lavoro Aziendali permanenti per la promozione dell'unitarietà della assistenza farmaceutica sui territori aziendali e sul territorio regionale che risponda ad un codice etico condiviso nella valorizzazione delle competenze professionali attraverso la formulazione di servizi per l'assistenza farmaceutica e comportamenti integrati e trasparenti offerti al cittadino con garanzia di equità di accesso alla cura.

OBIETTIVI SPECIFICI:

- OS1:

Creazione di un ambiente virtuale per interscambio culturale e supporto ai gruppi di lavoro nella condivisione di problematiche e nella ricerca di soluzioni eticamente condivise, nonché per la comunicazione delle stesse ai cittadini e per il recepimento delle loro istanze.

Tale obiettivo verrà raggiunto attraverso la creazione di una piattaforma extranet pluriutenza con capacità di storage dedicato e con un'architettura di programma flessibile e ampliabile, accessibile da più punti in forma riservata in base alla attribuzione di utenze dedicate alla componente professionale ed una interfaccia pubblica free-access per l'interazione con il cittadino

Nella parte ad utenza riservata, la piattaforma dovrà possedere funzionalità specifiche per la formazione a distanza e per la gestione di forum di discussione; nella parte di libero accesso al cittadino dovrà consentire la gestione di FAQ e quesiti specifici e la gestione di campagne di informazione.

La piattaforma dovrà essere mantenuta costantemente aggiornata in quanto ai contenuti ed alla capacità interattiva. A tal fine, tra i professionisti partecipanti al progetto dovranno essere individuati degli 'operatori di sistema' e degli 'utilizzatori' formati i primi alla implementazione dei contenuti ed all'utilizzo e gestione delle funzionalità interattive ed i secondi all'utilizzo della piattaforma per le finalità di lavoro di gruppo e di formazione.

Indicatori di risultato

- Realizzazione della piattaforma
- N. corsi di formazione per operatori di sistema
- N.corsi di formazione per utilizzatori
- N.operatori di sistema formati
- N. utilizzatori formati

OS 2:

istituzione ed attivazione operativa di un gruppo di lavoro tra le Strutture Farmaceutiche Distrettuali della ASL Napoli 1 Centro per la redazione di un codice etico condiviso e la diffusione dello stesso.

Il Gruppo di lavoro sarà costituito dai Farmacisti formati o arruolati alla formazione per lo utilizzo della piattaforma.

Il Gruppo di lavoro sarà organizzato in sottogruppi individuati per macro-tematiche concrete identificative dei main topics della Assistenza Farmaceutica con particolare riguardo alle criticità emergenti, alla individuazione delle cause ed alla individuazione di soluzioni e situazioni organizzative favorevoli all'innovazione che identifichino comportamenti professionali condivisi e mirino alla evidenziazione ed al potenziamento delle competenze professionali individuali

I gruppi lavoreranno per l'attività di promozione dell'etica su tre piani tra loro complementari:

- *la ricerca sui costi della non eticità in sanità con l'obiettivo di far emergere le criticità, sensibilizzare alla problematica e definire le priorità;*
- *un'azione di lobbying finalizzata a promuovere una legislazione favorevole alla valorizzazione dei comportamenti etici;*
- *la formazione o coaching per innalzare il livello di sensibilità etica nei singoli operatori in sanità.*

Il Gruppo di lavoro ed i sottogruppi così costituiti lavoreranno in incontri di gruppo e sottogruppo in modalità 'face to face' in orario extra-lavorativo o 'a distanza' per addivenire alla condivisione di comportamenti e problematiche in una relazione eticamente certificata tra gli operatori che integri i principi etici individuali consentendo l'identificazione di regole condivise a cui i comportamenti professionali si debbano adeguare.

Indicatori di risultato

- N. di Gruppi di Lavoro attivati
- N. di sottogruppi di lavoro attivati
- N. di incontri face-to-face per gruppo di lavoro
- N. di incontri face-to-face per sottogruppo

- N. di accessi alla piattaforma per interventi su forum in modalità 'a distanza'
- N. di accessi alla piattaforma per interventi su forum in modalità 'a distanza' per 'utilizzatore'
- N. di topics individuati
- N. di criticità evidenziate

OS 3:

Formazione professionale sulle criticità evidenziate per i professionisti impegnati nel progetto e per i professionisti coinvolti nei topics e nelle criticità rilevati attraverso il lavoro dei Gruppi e sottogruppi.

L'individuazione di criticità, punti di forza e di debolezza nella assistenza farmaceutica offerta per quanto ad organizzazione e strutturazione dei servizi e dell'offerta al cittadino, molto spesso non vede la professione del farmacista isolata ed autonoma; la qualità e la corrispondenza ai valori professionali ed individuali molto spesso dipende dall'esercizio lavorativo di altre professionalità amministrative e sanitarie.

Pertanto, risulta importante l'organizzazione di momenti di formazione su tematiche di interesse comune con riferimento sia agli aspetti culturali teorici che agli aspetti pratici applicativi in ambito aziendale.

Tale obiettivo verrà realizzato mediante la organizzazione di momenti formativi che aggregino diverse professionalità a differente titolo coinvolte nei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali che vedono nella assistenza farmaceutica un momento cardine per l'accesso al diritto di cura del cittadino-paziente.

I momenti formativi suddetti partendo dal singolo PDTA per la singola patologia direttamente o indirettamente attinenti alle criticità individuate per l'assistenza farmaceutica, a valle di un approfondimento culturale comune sulle conoscenze e competenze necessarie ed indispensabili, mireranno all'approfondimento della realtà operativa aziendale, al ruolo rivestito da ciascuna tipologia di professionalità coinvolta per realizzare una convergenza su percorsi e comportamenti trasparenti ed etici che valorizzino le professionalità e restituiscano la dovuta centralità al cittadino-paziente

L'attività di promozione dell'etica può essere efficace solo se seguirà un percorso attraverso la formazione del singolo verso comportamenti etici e la creazione di un ambiente recettivo e favorevole a questo punto sarà possibile stimolare il singolo individuo a rispettare determinati codici etici passando così dall'etica individuale all'etica condivisa.

Indicatori di risultato

- N. di corsi attivati
- N. di corsi attivati/n. di criticità evidenziate
- N. discenti

OS 4:

redazione ed implementazione di un codice etico aziendale per l'assistenza farmaceutica che costituisca un patto tra gli operatori coinvolti nel processo di acquisizione ed erogazione del bene farmaceutico.

Trasformazione di valori e competenze in comportamenti concreti ed osservabili nelle diverse linee di attività del farmacista individuati e condivisi sottoscritti dagli operatori e comunicati ai cittadini.

La condivisione di un percorso di approfondimento attraverso la formazione culturale, la conoscenza dei percorsi e della realtà aziendale, la riflessione e l'interscambio di principi e valori etici all'interno dei contesti lavorativi con l'individuazione di regole professionali condivise, dovrà culminare nella redazione e pubblicizzazione di un documento che possa rappresentare 'garanzia' per i cittadini di usufruire di prestazioni eticamente certificate dagli stessi operatori che le erogano.

Il documento sarà redatto nel corso di riunioni in modalità 'a distanza' sui forum della piattaforma e in riunioni face-to-face al di fuori dello orario lavorativo; il documento sarà quindi pubblicato sulla piattaforma on-line nella sezione free-access di libero accesso da parte del cittadino.

Sarà prevista, inoltre, una campagna di pubblicizzazione del documento che miri a diffonderne la massima conoscenza presso l'utenza individuando gli opportuni canali e modalità di comunicazione.

Indicatori di risultato

- Redazione e pubblicazione del documento etico
- N. di riunioni face-to-face
- N. riunioni in modalità a distanza
- N. di interventi di comunicazione finalizzati

OS 5:

Progettazione realizzazione ed attivazione di uno spazio telematico di incontro con il cittadino:

La applicazione di un codice etico di comportamento della assistenza farmaceutica non può prescindere dalla centralità dell'utente-cittadino-paziente.

Verrà quindi creato uno spazio aperto al cittadino nella sezione free-access della piattaforma dedicata con l'intento di creare un luogo virtuale di incontro e di dialogo tra il cittadino ed i centri che erogano l'assistenza farmaceutica distrettuale nella Azienda.

La sezione verrà progettata attraverso una fase condivisa in modalità 'a distanza' sul forum della piattaforma ma sarà realizzata ad opera dei farmacisti 'operatori di sistema'. La sezione verrà regolarmente aggiornata e resa fortemente interattiva ad opera dei farmacisti formati in principio come 'operatori di sistema'.

La sezione conterrà particolari documenti di interesse per il cittadino di carattere scientifico-divulgativo, di educazione sanitaria al corretto uso del farmaco e del dispositivo medico e di carattere legislativo e procedurale su diritti e doveri per l'accesso alla cura, nonché uno spazio FAQ, ed uno spazio di risposta a domande specifiche.

Nel disorientamento e nello sconforto che assale il malato ed i suoi familiari, un elemento di prioritaria importanza è rappresentato dalla conoscenza di cosa sta succedendo e di quali siano i passi da compiere e le direzioni da seguire per accedere alla assistenza sanitaria; sempre più spesso il cittadino cerca e trova le informazioni cercate su internet.. La razionalizzazione dei percorsi e la semplificazione delle procedure, in atto presso le aziende sanitarie, deve prioritariamente garantire che sempre meno frequentemente il cittadino-paziente possa non sentirsi accolto e guidato nel suo percorso di cura. L'assistenza farmaceutica, complessivamente intesa, rappresenta un momento cruciale nel percorso di cura, anche perché molto spesso viene intesa erroneamente come un passaggio tecnico di acquisizione del farmaco.

Viceversa, poiché la tipologia delle patologie per le quali il paziente fa ricorso alle Strutture Farmaceutiche Aziendali è severa, la dispensazione del farmaco è un momento altamente professionale sia ai fini di garanzia di qualità che per l'adesione e la compliance alla terapia che ancora per la corretta educazione d'uso.

Il cittadino deve poter accedere in proposito ad informazioni corrette e di qualità (diritto alla informazione) che gli consentano di comprendere e, laddove possibile, di scegliere consapevolmente (diritto alla scelta) in modo da assumere la piena responsabilità del suo percorso di cura (empowerment del paziente).

Verrà elaborato un report periodico per la sintesi dei dati quali-quantitativi descrittivi della interazione con il cittadino per il tramite dello strumento dedicato finalizzato non solo alla descrizione della qualità della attività ma anche alla identificazione del bisogno informativo dell'utenza e, conseguentemente, a criticità inerenti il percorso assistenziale e i meccanismi di comunicazione

Indicatori di risultato

- Tempo di aggiornamento dei documenti presenti nella sezione dedicata e delle FAQ
- N. di richieste pervenute/mese
- N. di risposte/n. di richieste
- Tempo di risposta/richiesta
- N. di report elaborati per la descrizione delle richieste e quindi del bisogno informativo

OS 6:

Diffusione del progetto e dei suoi contenuti ed output ai servizi farmaceutici delle altre ASL regionali per la promozione di una rete collaborativa che ponga le basi per l'unitarietà della assistenza farmaceutica regionale fondata su solidi valori etici condivisi.

La validità del percorso attuativo del progetto si estrinseca nella possibilità di costituire una fase test esportabile su base regionale a servizio della struttura regionale stessa.

Pertanto, la flessibilità della piattaforma costituisce un possibile strumento tecnico utilizzabile su base regionale potenzialmente per il coordinamento delle azioni di assistenza farmaceutica condivise ed 'eticamente sostenibili' che pongano al centro il cittadino-paziente.

Per la diffusione e condivisione degli output di progetto verranno previsti e realizzati un evento di presentazione e programmazione, una serie di workshop tecnico-tematici ed un evento conclusivo.

Nello evento di presentazione verrà costituito un gruppo di lavoro interaziendale che lavorerà alla realizzazione dei workshop tecnico-tematici ed alla condivisione del codice etico elaborato nella prima fase del progetto. Nello evento conclusivo dovrà essere presentato il codice etico condiviso dal gruppo di lavoro interaziendale e la progettualità finalizzata alla espansione su base regionale.

I gruppi di lavoro adotteranno una metodica di lavoro rigida che affronti l'etica quale componente utile ad una effettiva traduzione in principi pragmatici per superare l'alternativa che caratterizza solitamente l'approccio a questi temi.

Indicatori di risultato

- Condivisione, Redazione e presentazione del documento etico
- N. di workshop organizzati
- N. di ASL coinvolte

DURATA DEL PROGETTO

Il progetto prevede una durata triennale e prevede di sviluppare le attività necessarie al raggiungimento degli obiettivi specifici in più fasi sia concomitanti che successive secondo il tempogramma descritto di seguito.

COSTI DEL PROGETTO:

Personale addetto alla ricerca	500.000 €
Servizi	200.000 €
Beni di Consumo	50.000 €
Strutture	250.000 €
Disseminazione dei risultati	50.000 €
Spese Generali	45.197 €
TOTALE	1.095.197 €

Linea Progettuale 19.1

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 19

Superamento OPG e Salute Mentale

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: U.O.D. 5: Interventi socio-sanitari

Importo assegnato: euro 4.366.267

Durata del progetto: 12 mesi

Gestione dell'emergenza psichiatrica in adolescenza (12-18 anni)
Potenziamento dell'offerta regionale di interventi, servizi e strutture in Salute Mentale

CRITERI DI RIPARTO (vedi tabella 1)

Per quanto attiene ai **criteri di riparto** dei fondi appostati per la Salute Mentale, gli stessi vengono destinati alle due azioni progettuali così come di seguito specificato :

1. destinati alle azioni progettuali Salute Mentale
 - a) una quota corrispondente al 2% (€87.325,33) del totale viene destinata alla Azienda Ospedaliera Santobono Pausillipon che partecipa alla realizzazione delle attività previste per l'Azione 1
 - b) il restante 98% (€4.278.942,15) del fondo appostato per la salute mentale sarà utilizzato dalle AA.SS.LL. per la realizzazione, rispettivamente, delle Azioni 1 nella proporzione del 10% del fondo assegnato e della Azione 2 per il restante 90% del fondo assegnato.

2. riparto alle AASSLL

per ciascuna ASL verrà ripartita una quota parte basata per il **50%** sulla **popolazione residente** e per il **50%** in base alla fascia di età compresa tra **0 e 19 anni**.

Azione 1 : **Gestione dell'emergenza psichiatrica in adolescenza (12-18 anni).**

LE RAGIONI DEL PROGETTO

Il fenomeno della gestione dell'emergenza psichiatrica in età evolutiva sta assumendo, a livello regionale e non solo, caratteristiche di vera e propria criticità di sistema.

In Campania non esiste ancora un'articolazione organizzativa di servizi sanitari specialistici e dedicati a tale evenienza. Di fatto le situazioni di grave acuzie psichiatrica di soggetti adolescenti vengono spesso gestite nei servizi psichiatrici di diagnosi e cura degli adulti con tutte le incongruenze che tale impropria soluzione può comportare.

Tale aspetto critico si intreccia con quello altrettanto grave determinato dalla carenza, in Campania, di strutture dedicate al ricovero di soggetti di età evolutiva con quadri clinici di post acuzie psicopatologica.

Un'urgente soluzione alla problematica causata da questo generale stato di carenza strutturale è

stata anche fortemente sollecitata dal Tribunale per i Minorenni per quanto attiene a minori che, con franco quadro clinico psichiatrico e sottoposti a provvedimento della Autorità Giudiziaria, devono essere inseriti in struttura terapeutica entro e non oltre i tempi previsti dall'art.22 del DPR 448/88. Così come le stesse AASSLL che, per gli effetti del DPCM 1 aprile 2008, hanno assunto tutte le competenze amministrative e di procedura operativa per quanto concerne il ricovero di soggetti sottoposti a provvedimento giudiziario e che si trovano però obbligate a confrontarsi su una doppia difficoltà: la difficoltà di reperire posti letto dedicati per minori in emergenza psichiatrica e di rischiare di essere inadempienti nei confronti di eventuali ordinanze della magistratura.

Pertanto con l'Azione 1 si vuole promuovere e avviare un processo di elaborazione di prassi operative e di organizzazione dei servizi aziendali, tale che il sistema sanitario regionale sia in grado di gestire sistematicamente l'emergenza psichiatrica in età evolutiva, entro il percorso di più generale presa in carico del minore.

COSA VUOLE REALIZZARE IL PROGETTO

Il progetto intende promuovere in ogni ASL, attraverso la riconversione di risorse strutturali esistenti e l'individuazione di specifiche articolazioni professionali, l'attivazione di risorse e interventi organizzati, dedicati alla gestione dell'emergenza psichiatrica in adolescenza (12-18 anni) e disponendo, per tale eventi critici, di un punto di riferimento aziendale di pronta accoglienza residenziale e successiva gestione per il tempo necessario alla stabilizzazione clinica, per una recettività non inferiore a due PPLL.

Le Direzioni Aziendali individueranno il centro di responsabilità aziendale per il governo di tale azione e avrà il compito di individuare l'equipe multidisciplinare referente. Per quanto attiene alle esigenze strutturali, l'Azienda dovrà avvalersi di spazi già in uso alle attività sanitarie aziendali (es. reparti ospedalieri, SIR, altro), eventualmente da riconvertire e riattare al fine di renderle rispondenti ed appropriate all'età e alle complesse esigenze di minori in fase di estrema criticità, sia dal punto di vista clinico sia per quanto riguarda le esigenze di riservatezza e tutela di giovani pazienti. Tali spazi preferibilmente dovranno quindi essere allocati in strutture non già operanti per gli adulti psichiatrici, o almeno da essi funzionalmente separati e consoni alla giovane età. La struttura ospitante garantirà ogni intervento di tipo logistico, alberghiero e strumentale diagnostico. Particolare importanza, nel modello organizzativo e logistico, dovrà esser data anche all'eventuale accessibilità ai familiari, ove consentito o non sconsigliato per ragioni cliniche, e alla collaborazione con il personale dei Centri per la Giustizia Minorile qualora il minore sia sottoposto a provvedimento della autorità giudiziaria.

L'equipe multidisciplinare, organizzata sul modello della pronta disponibilità, sarà di riferimento sia in casi di emergenza psichiatrica territoriale che nei casi di minori in fase clinica di grave acuzie psichiatrica e sottoposti a provvedimenti della Autorità Giudiziaria (previsti dal DPR.448/88 e dalla DGRC .621/12).

Detta equipe multidisciplinare, attestata la gravità del quadro clinico e verificata la necessità di ricovero del minore si potrà avvalere dei PPLL, all'uopo dedicati dall'Azienda, in cui sistemare il giovane paziente sotto la cura e tutela del personale componente la equipe multidisciplinare che per l'occasione provvederà a garantire il servizio h24 per tutta la durata del transitorio ricovero.

Naturalmente la funzione del ricovero nelle gravi condizioni di sofferenza psichica in Età Evolutiva deve configurarsi come una possibile risorsa clinica all'interno comunque del continuum della presa in carico globale della situazione psicopatologica e di vita del minore che ha il suo fulcro nei Servizi Territoriali.

OBIETTIVI GENERALI

1. Attivazione rapida di presa in carico e gestione dell'emergenza/urgenza psichiatrica per soggetti in età evolutiva
2. Integrazione e potenziamento dell'offerta pubblica ambulatoriale, di semiresidenzialità e di residenzialità per i diversi livelli di intensità assistenziale.
3. Migliorare e potenziare la rete regionale integrata e completa di servizi per la emergenza, diagnosi, trattamento e riabilitazione dei disturbi neuropsichici dell'età evolutiva, anche definendo i percorsi di transizione verso i servizi per l'età adulta.

AZIONI

1. Elaborazione di indirizzi e raccomandazioni organizzative alle AASSLL per l'individuazione dell'equipe multidisciplinare e dei PPLL
2. Elaborazione di indirizzi operativi, specificatamente ai Dipartimenti di Salute Mentale e ai servizi di Neuropsichiatria Infantile, per la presa in carico e gestione della emergenza/urgenza psichiatrica per soggetti in età evolutiva
3. Sviluppo di specifiche iniziative e di modalità di raccordo/messa in rete delle istituzioni, degli attori e delle agenzie coinvolti, a diverso titolo, nell'erogazione di servizi e interventi integrati in salute mentale dell'età evolutiva e adulta.
4. Adeguamento e potenziamento di spazi e organizzazione aziendale per l'intervento in situazioni di emergenza psichiatrica in età evolutiva.
5. Monitoraggio delle azioni intraprese e della loro efficacia

TEMPI DI ATTUAZIONE **12 mesi****INDICATORI**

N° di casi di emergenza psichiatrica rilevati	
N° casi di ricovero	
N° giornate di degenza	
N° casi di accompagnamento post acuzie in struttura terapeutica residenziale	
N° casi di cui al DPCM 1 aprile 2008	

Azione 2: Potenziamento dell'offerta regionale di interventi, servizi e strutture in Salute Mentale**CONTESTO**

In continuità con gli interventi programmatici della Regione Campania nell'attuazione delle linee d'intervento delle annualità precedenti, e in riferimento a quanto contenuto nel Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale (PANSM) approvato in Conferenza Unificata nel 2013, le azioni regionali in materia si stanno indirizzando particolarmente verso le aree di bisogni per i quali è richiesto un livello di integrazione e potenziamento qualitativo della rete territoriale.

Ci riferiamo in primis all'intervento precoce nei disturbi infanzia e adolescenza e in quello per i disturbi gravi persistenti e complessi dell'età adulta con una particolare attenzione anche alla fase di transizione delle due dimensioni cronologiche (età evolutiva - fase adulta) dove molto spesso si assiste ad un vuoto di continuità nei percorsi clini e assistenziali di presa in carico.

Il potenziamento dell'offerta dei servizi è quindi un altro elemento strutturale da garantire, tanto per gli adulti quanto per i soggetti in età evolutiva, soprattutto per quel che riguarda gli interventi domiciliari anche di empowerment del contesto socio-familiare, che, nel superamento della "psichiatria di attesa", sappiano realizzare forme di interventi di prossimità e di efficace prevenzione agli eventi critici scongiurando il sempre più frequente ricorso, per le acuzie, alle cure in regime di ricovero ospedaliero.

Il potenziamento, poi, dell'offerta dei servizi ambulatoriali e, soprattutto, di quelli a ciclo diurno e residenziali dedicati ai disturbi più gravi, diffusi o emergenti, previa opportuna ricognizione del fabbisogno, è un altro elemento strutturale da garantire, tanto per gli adulti quanto per i soggetti in età evolutiva.

Nel progetto e concetto di rete/filiera di interventi in materia di salute mentale, ogni nodo – Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, Policlinici universitari, servizi distrettuali sanitari e sociosanitari, realtà socioassistenziali pubbliche e private, agenzie e istituzioni come la Scuola o del Lavoro, Terzo Settore, reti naturali come la famiglia e la comunità, ecc. – deve essere in grado di sviluppare tutte le potenzialità e le azioni tenendo in debito conto i criteri di appropriatezza degli interventi, nei suoi vari aspetti (organizzativi, funzionali, clinici, professionali ed anche economici).

OBIETTIVI GENERALI

1. Identificazione precoce dei soggetti a rischio di patologie mentali e di pazienti con disturbi psichici gravi, anche in un'ottica di integrazione con i servizi neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza.
2. Potenziamento e differenziazione dell'offerta pubblica ambulatoriale, di semiresidenzialità e di residenzialità per livelli di intensità assistenziale, clinica e riabilitativa volte a migliorare l'appropriatezza dei trattamenti e l'omogeneità degli interventi in salute mentale adulta e dell'età evolutiva.
3. Creazione di una rete regionale integrata e completa di servizi per la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione dei disturbi neuropsichici dell'età evolutiva definendo i percorsi di transizione verso i servizi per l'età adulta.
4. Implementazione interventi di prossimità e di empowerment nonché del sistema territoriale dei servizi (ambulatori, centri diurni, strutture residenziali).
5. Potenziamento dell'offerta di prestazioni psicoterapeutiche entro i servizi pubblici di Salute Mentale, anche con approcci innovativi e appropriati per specifiche patologie.

AZIONI

1. Ricognizione e valutazione dell'offerta regionale di servizi per la Salute Mentale, anche al fine di individuare le carenze del sistema in relazione alla differenziazione dei bisogni e delle patologie.
2. Elaborazione di indirizzi e raccomandazioni ai Dipartimenti di Salute Mentale e ai servizi di Neuropsichiatria Infantile per l'identificazione precoce, l'appropriatezza diagnostica, l'uso di strumenti di indagine, l'aggiornamento professionale, l'implementazione di trattamenti anche di tipo psicoterapeutico di provata efficacia per i vari disturbi psichici.
3. Sviluppo di specifiche iniziative e di modalità di raccordo/messa in rete delle istituzioni, degli attori e delle agenzie coinvolti, a diverso titolo, nell'erogazione di servizi e interventi integrati in salute mentale dell'età evolutiva e adulta.

4. Promozione di progetti di forme e modelli organizzativi per interventi specialistici tematici (p.es. gravi psicosi, disturbi del comportamento alimentare).
5. Definizione di modelli e requisiti per strutture residenziali e semiresidenziali per patologie specifiche emergenti
6. Promozione, anche a regia regionale, di iniziative sperimentali di residenzialità e semiresidenzialità per patologie specifiche emergenti, con servizi a bacino di utenza regionale.

TEMPI DI ATTUAZIONE 18 mesi

Indicatori	ASL
N° programmi di sensibilizzazione/formazione dei MMG e dei PLS	
N° personale formato su diagnosi e trattamenti dei disturbi specifici dell'età evolutiva (apprendimento/linguaggio)	
N° personale formato su diagnosi e trattamenti dei disturbi del Comportamento Alimentare	
N° nuovi utenti presi in carico a seguito di attività di interventi di prossimità	
Rilevamento del Delta biennale relativo al numero dei pazienti in carico ai servizi	
Rilevamento del Delta biennale relativo al numero dei pazienti ricoverati in SPDC	
N° servizi/strutture dedicate/attivati potenziati	

Tabella 1

Riparto linea progettuale 19 azioni 1 e 2

LINE A PROGETTUALE 19 Linea Progettuale 19 OPG e Salute Mentale							
Azione 1 Gestione dell'emergenza psichiatrica in adolescenza (12-18 anni) e Azione 2 Potenziamento dell'offerta regionale di interventi, servizi e strutture in Salute Mentale per l'intervento precoce nei disturbi dell'infanzia e dell'adolescenza							
					CRITERI DI ASSEGNAZIONE		totale
	colonna 1	Colonna 2	Colonna 3	Colonna 4	Colonna 5	Colonna 6	Colonna 7
	Popolazione residente 0-19	Popolazione residente in regione al 1/1/2013	% 0-19	% pop	50% (del 98%) Quota assegnata asl su base incidenza popolazione residente totale	50% (del 98%) Quota assegnata asl su incidenza base popolazione 0- 19 su pop regionale residente	
Aziende							
Avellino	80.727,00	428.523,00	7	7	149.762,96	149.762,96	299.525,92
Benevento	53.287,00	283.651,00	4	5	85.578,83	106.973,54	192.552,37
Caserta	205.359,00	908.784,00	16	16	342.315,33	342.315,33	684.630,67
Napoli 1centro	206.190,00	972.788,00	17	17	363.710,04	363.710,04	727.420,08
Napoli 2 nord	255.325,00	1.022.845,00	20	18	427.894,17	385.104,75	812.998,92
Napoli 3 sud	244.009,00	1.059.706,00	19	18	406.499,46	385.104,75	791.604,21
Salerno	217.906,00	1.093.453,00	17	19	363.710,04	406.499,46	770.209,50
Totale	1.262.803,00	5.769.750,00	100	100	2.139.470,83	2.139.470,83	4.278.941,66

LINE A PROGETTUALE 19 OPG e Salute Mentale		
Azione 1 Gestione dell'emergenza psichiatrica in adolescenza (12-18 anni)		
azienda		CRITERI DI ASSEGNAZIONE
AORN SANTOBONO PAUSILIPON		2% DEL FONDO TOTALE DESTINATO ALLA SALUTE MENTALE
Totale		87.325,34

destinatari	somma assegnata	totale linea progettuale 19-azioni 1 e 2
ASL	4.278.941,66	
Santobono	87.325,34	
Totale	4.366.267,00	

A valere sull'importo complessivo destinato alle AASSLL, la Regione si riserva il 10% degli importi assegnati a ciascuna ASL, per la promozione di iniziative innovative o sperimentali a bacino di utenza regionale.

Linea Progettuale 19.2

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 19

Superamento OPG e Salute Mentale

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coordinamento SSR

Importo assegnato: euro 4.366.267

Durata del progetto: 12 mesi

Titolo del progetto: Superamento OPG e azioni su minori con problematiche psichiche e/o da dipendenza sottoposti a provvedimento dell'autorità giudiziaria

Il processo di superamento degli OPG di cui all'Allegato C al DPCM 01.04.2008 e all'art. 3-ter della Legge 9/2012 e s.m.i. prevede specifici finanziamenti, che risultano però essenzialmente assorbiti dalla copertura delle spese per la realizzazione e il funzionamento delle Residenze per le misure di sicurezza.

Con la Legge di conversione n. 81 del 31.05.2014, detto processo è stato però integrato con rilevanti aggiornamenti, anche interessanti il codice penale, che hanno introdotto nuovi obblighi operativi a carico dei servizi sanitari, principalmente identificabili nell'implementazione di una maggiore capacità di offerta di progetti individuali idonei ad assicurare lo svolgimento delle misure di sicurezza diverse da OPG/CCC/REMS, in contesti non detentivi.

Pertanto, nel rispetto delle indicazioni di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 20.02.2014 (Rep. Atti n. 13/CSR), anche considerando le esigenze di sviluppo di attività sanitarie a favore dei minori di area penale, si ritiene necessario realizzare programmazioni aziendali che recepiscano il PIANO DI AZIONI NAZIONALE PER LA SALUTE MENTALE promuovendone l'implementazione, in una prima fase, a livello del segmento "INTEGRAZIONE E COORDINAMENTO CON ALTRE AREE", al fine di assicurare il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

a) Obiettivo 3. Miglioramento dell'assistenza penitenziaria in salute mentale per pazienti autori di reato:

con progetti prioritariamente finalizzati alla tutela della salute mentale negli istituti penitenziari per minori ovvero, nel rispetto delle funzioni e delle implementazioni di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 13.10.2011, come recepito dalla regione Campania con DGRC n. 654/2011, per adulti.

b) Obiettivo 4. Presa in carico dei pazienti internati in OPG/CCC/REMS:

con progetti prioritariamente finalizzati - al fine di rispondere a quanto disposto con la legge n. 81/2014, art. 1, comma 1, lettera b - alla messa a disposizione dell'Autorità Giudiziaria di progetti di presa in carico idonei ad assicurare misure di sicurezza diverse dall'OPG/CCC/REMS o di progetti idonei alla trasformazione, nel breve termine (30-90 giorni), delle misure di sicurezza OPG/CCC/REMS già in essere in misure di sicurezza diverse e non detentive.

In funzione dell'individuazione e della continuità di particolari criticità nella risposta ai bisogni di salute nelle predette aree, le Aziende Sanitarie Locali possono modulare gli interventi progettuali di cui alla linea progettuale n. 19/2013 sia assicurando il supporto, lo sviluppo e/o la continuità delle attività progettuali già avviate e stabilizzate a partire dall'Azione 3 della Linea progettuale 1 di cui alla DGRC 858/2009, sia destinando parte delle risorse assegnate per le azioni sui minori con problematiche psichiche e/o da dipendenza sottoposti a provvedimento dell'autorità giudiziaria, in

sintonia con le azioni già avviate a partire delle pertinenti azioni di cui alla Linea progettuale n. 6 della DGRC 995/2009.

Tutte le predette azioni progettuali devono essere realizzate con modalità e procedure che assicurino sia il complessivo recepimento del PIANO DI AZIONI NAZIONALE PER LA SALUTE MENTALE che la sua sperimentazione nel segmento e con gli obiettivi in precedenza riportati.

Per la realizzazione e il monitoraggio degli obiettivi anno 2013 (superamento OPG e salute mentale), in conformità del DPCM 1 aprile 2008, si continuerà ad adottare il percorso e le modalità intraprese per il prosieguo dei progetti sulla Sanità Penitenziari di cui alle DD.GG.RR.CC nn. 858/2088 e 995/2009, DD.CC. nn. 62 e 94/2013 e Decreti Dirigenziali n. 142/2011 e n. 182/2013

In relazione alla tipologia di attività da realizzare - che può interessare, sulla base dei bisogni localmente rilevati come prioritari, la popolazione minorenni di area penale con disagio psichico sottoposta a provvedimenti dell'autorità giudiziaria, o a misure di sicurezza OPG/CCC/REMS - nella seguente le risorse a tal fine vincolate sono ripartite tra tutte le AASSLL regionali, come evidenziato nella seguente tabella, secondo i seguenti criteri:

A) € 2.000.000 proporzionalmente alle risorse già assegnate per l'Azione 3 della Linea progettuale n. 1 della DGRC 858/2009(OPG-dimissibili)

B) per i restanti 2.163.363,00, proporzionalmente a quelle già assegnate per l'Azione 3 della Linea progettuale n. 6 della DGRC n. 995/2009 (assistenza ai minori dell'area penale)

ASL	A	B	Risorse Complessive
ASL NAPOLI 1 C	553.086,42	670.414,76	1.223.501,18
ASL NAPOLI 2 N	194.444,44	199.176,00	393.620,44
ASL NAPOLI 3 S	345.679,02	428.590,00	774.269,02
ASL CASERTA	466.666,66	307.658,60	774.325,26
ASL AVELLINO	108.024,69	67.100,26	175.124,95
ASL BENEVENTO	86.419,75	466.677,61	553.097,36
ASL SALERNO	345.679,02	126.648,77	472.327,79
TOTALE	2.100.000,00	2.266.267,00	4.366.267,00

Linea Progettuale 20.1

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 20

Sicurezza nei luoghi di lavoro

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coord. SSR

Importo assegnato: 751.000,00

Durata del progetto: 2 anni

Regione Campania
<p>Titolo del Progetto: IMPLEMENTAZIONE DI INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DI SUPPORTO ALLA GESTIONE DELLA SICUREZZA DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI INFORTUNISTICI E DELLE MALATTIE PROFESSIONALI NELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE DELLA CAMPANIA</p>
<p>Identificativo della Linea di Intervento Generale: Sicurezza nei Luoghi di lavoro (linea n.20)</p>
<p>Numero identificativo del Progetto all'interno del Piano Operativo Regionale:</p>
<p>Razionale dell'intervento: Mappatura con georeferenziazione delle strutture sanitarie pubbliche regionali.</p> <p>Mappatura degli infortuni e delle malattie professionali per macroaree e riduzione degli stessi attraverso la creazione di un Modello Regionale di Gestione degli Infortuni, incidenti, non conformità e comportamenti pericolosi.</p> <p>Seppure è vero che il tasso di incidenza per numero di addetti degli infortuni occorsi in strutture sanitarie pubbliche sia più basso rispetto alle attività manifatturiere, è necessario comunque procedere ad un'analisi epidemiologica specifica che potrebbe avere rilevanti influenze sulla prevenzione nelle strutture sanitarie pubbliche e sul miglioramento nella conoscenza delle dinamiche infortunistiche o degli incidenti e, di conseguenza, nella prevenzione degli infortuni attraverso l'implementazione di una piattaforma software di supporto alla gestione della sicurezza</p> <p>Per quanto riguarda la dinamica degli infortuni, si rilevano alcune modalità di accadimento tipiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caduta / scivolamento in piano o su scale - Movimentazione di persone (pazienti) - Infortuni (o incidenti) a rischio biologico. <p>L'analisi degli infortuni (ed il conseguente calcolo degli indicatori) dovrà essere eseguita per macro aree:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ospedale - servizi territoriali (distretto e dipartimento di prevenzione) - servizi psichiatrici (dipartimento di salute mentale) - servizi amministrativi e tecnici. <p>Inoltre per ricondurre gli eventi infortunistici alle attività svolte, sarà necessario analizzare gli eventi occorsi aggregati per qualifica professionale.</p> <p>La Regione Campania propone una piattaforma di gestione dei dati della sicurezza dedicata alle attività di prevenzione interna alle aziende sanitarie locali ed ospedaliere pubbliche. Detta piattaforma fornirà un utile ausilio per immagazzinare dati e fornire risposte puntuali o elaborare statistiche.</p>
<p>Risultati Attesi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Georeferenziazione di tutte le strutture sanitarie pubbliche della Regione Campania 2. Implementazione di un libretto del dipendente del SSR pubblico 3. Uniformità delle prassi operative dei SPP delle strutture sanitarie pubbliche 4. Definizione di apposite misure preventive e correttive finalizzate alla riduzione di incidenti,

- infortuni, non conformità e comportamenti pericolosi.
5. Analisi epidemiologica del fenomeno infortunistico, delle malattie professionali e delle inidoneità nelle strutture sanitarie pubbliche nel triennio 2014-2016
 6. Diffusione dei risultati del progetto.

Azioni principali:

- implementare un sistema informativo regionale per la gestione dei dati attinenti la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, che, interfacciandosi con le AA.SS.LL., gestisca in modo razionale ed efficace le informazioni di interesse;
- realizzare un'ideale piattaforma software, in cui tutte le informazioni siano sempre accessibili per la gestione dei dati e dei processi delle attività interne alle strutture sanitarie pubbliche attraverso l'interrogazione dei database implementati, in base allo specifico profilo utente, a livello regionale e periferico, consultando i dati archiviati;
- assicurare un'uniformità di orientamenti dell'attività di prevenzione nelle strutture sanitarie pubbliche, su tutto il territorio regionale, anche attraverso l'omogeneizzazione delle procedure e la standardizzazione della modulistica;
- realizzare una rete regionale di responsabili di SPP e di Medici Competenti delle strutture sanitarie pubbliche;
- costituire gruppi di lavoro regionali dedicati a comparti particolari o a tematiche/ rischi specifici;
- potenziare l'azione dei singoli attori attraverso coordinamenti interistituzionali;
- definire un modulo per la rilevazioni delle non conformità, degli incidenti e dei comportamenti pericolosi;
- monitorare con indagini post infortunio/incidente a cura del Servizio di Prevenzione e Protezione e Medico Competente;
- implementare e sperimentare il Modello regionale.

Attori: Gli attori si individuano per i due livelli: regionale e locale.

Sanità Regionale e Servizi di Prevenzione e Protezione, etc.

Progettista: Referente Sicurezza sul Lavoro

Referente AASSLL/AAOORRNN: Responsabili del Servizio Prevenzione e Protezione (n. 14)

Asl capofila: ASL CASERTA – Referente ASL Capofila: Dirigente RSPP

Possibili criticità: Riassetto delle AA.SS.LL. ancora in corso.

Beneficiari: Lavoratori, datori di lavoro pubblici del SSR e Addetti alla Prevenzione interna delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere

Obiettivi di salute (e/o obiettivi di processo) perseguiti : Monitoraggio degli infortuni e delle relative cause; miglioramento dell'omogeneità di intervento da parte degli operatori delle pubbliche amministrazioni; acquisizione di specifiche conoscenze e capacità da parte degli operatori addetti del comparto nella conoscenza di buone prassi di lavoro, standardizzazione di procedure ed attività

Durata del Progetto: n.2 anni

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Linee di Attività	Risorse economiche per anno		
	Anno 1	Anno 2	Totale
A) Attività di direzione e supporto - operativo al Referente dell'ASL Capofila per la realizzazione del progetto	€25.000	€25.000	€ 50.000
B) Convenzioni Enti	€30.000	€30.000	€ 60.000
C) AASSLL/AAOORN/IRCCS (n.14):* 1) Spese progetto 2) Lavoro Interinale - Somministrazione per supporto progetto	€310030	€310030	€620.060
D) Missioni, trasferte, pubblicazioni	€3.000	€3.000	€ 6.000
E) Convegni ed Attività di diffusione dei risultati		€15.000	€ 15.000
Totale			€751.000

- **Le risorse economiche di cui alla voce c) vanno ripartite in 14 quote annuali, pari a euro 22.145 da attribuire ad ogni ASL/AORN/IRCCS**

Linea Progettuale 20.2

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 20

Sicurezza nei luoghi di lavoro

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coord. SSR

Importo assegnato: 445.972,00

Durata del progetto: 2 anni

Regione Campania
Titolo del Progetto: LA MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI E DEL PAZIENTE E LE MALATTIE PROFESSIONALI NELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE DELLA CAMPANIA
Identificativo della Linea di Intervento Generale: Sicurezza nei Luoghi di lavoro (linea n.20)
Numero identificativo del Progetto all'interno del Piano Operativo Regionale:
<p>Razionale dell'intervento:</p> <p>Le malattie muscolo-scheletriche (Mms) costituiscono un gruppo eterogeneo di patologie a carico dell'apparato osteoarticolare, associate a sintomatologia dolorosa e limitazioni funzionali, che possono comprendere anche manifestazioni sistemiche. In questo gruppo sono incluse sia malattie con insorgenza acuta e breve, sia malattie croniche come mal di schiena, artrosi, osteoporosi e artrite reumatoide. A dette malattie vanno aggiunte le Mms da sovraccarico bio-meccanico e da movimenti ripetuti, che costituiscono una delle principali cause di assenza per malattia in molte attività e la cui incidenza è aumentata progressivamente negli anni.</p> <p>La diffusione di questo fenomeno negli ultimi anni ed il notevole impatto che produce sulla spesa sanitaria, unitamente al tasso di incidenza, per numero di addetti, dei disturbi muscolo-scheletrici e da sovraccarico biomeccanico nelle strutture sanitarie pubbliche rendono necessario procedere a definire adeguati interventi di prevenzione per gli operatori, che passino attraverso la valutazione dei rischi specifici e termini con l'individuazione di adeguate misure di prevenzione e protezione. Infatti, le summenzionate patologie vanno correlate alle attività in cui si effettuano movimentazioni manuali dei carichi e/o di pazienti, attività con sovraccarico bio-meccanico e movimenti ripetuti.</p> <p>La valutazione dei rischi da movimentazione manuale del paziente e dei carichi, da movimenti ripetuti e quella legata a posture incongrue nelle strutture sanitarie pubbliche della Campania diventa un momento di approfondimento di metodi teorici e pratici, propedeutici all'elaborazione del Documento di Valutazione dei Rischi. I risultati vengono raggiunti attraverso un percorso di formazione rivolto ai Responsabili dei Servizi Prevenzione e Protezione ed ai Medici Competenti delle Strutture Sanitarie Pubbliche.</p> <p>La Regione Campania propone misure preventive attraverso un percorso formativo dedicato alle attività valutative dei rischi specifici presenti nelle aziende sanitarie locali ed ospedaliere pubbliche e l'attivazione di un gruppo di lavoro che condivide dati e problematiche per proporre una innovativa modalità di approccio valutativo.</p>
<p>Risultati Attesi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Definizione di uniformità di orientamenti e di comportamenti dell'attività di prevenzione delle malattie muscolo-scheletriche nelle strutture sanitarie pubbliche, su tutto il territorio regionale, anche attraverso l'omogeneizzazione delle procedure e la stesura di linee guida operative 8. Rafforzamento della capacità di promuovere programmi di prevenzione condivisi 9. Analisi epidemiologica del fenomeno delle malattie professionali e delle inidoneità nelle strutture sanitarie pubbliche 10. Diffusione dei risultati del progetto.
<p>Azioni principali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Costituzione di un tavolo regionale, composto da Responsabili dei Servizi Prevenzione e Protezione e Medici Competenti - Potenziamento dell'azione dei singoli attori attraverso coordinamenti

interistituzionali

- **Attivazione di un percorso di formazione teorico-pratico** (n.2 edizioni), attraverso specifica convenzione con il Centro di Formazione Inail settore Ricerca del Dipartimento di Medicina del Lavoro.
- **Il corso** è strutturato in tre parti e tratta gli argomenti di seguito elencati sulle tematiche inerenti:
 - I PARTE – I metodi di valutazione del rischio – parte teorica**
 - **1.** metodi di valutazione del rischio da movimentazione manuale da carico e metodi di valutazione del rischio da movimentazione manuale del paziente
 - **2.** metodi di valutazione del rischio in attività che producono sovraccarico bio-meccanico
 - **3.** metodi di valutazione del rischio da movimenti ripetuti
 - **4.** Il Documento di valutazione dei rischi da movimentazione manuale da carico nelle strutture pubbliche del SSR
 - II PARTE – I metodi di valutazione del rischio – parte pratico-esercitativa**
 - **5.** misure con utilizzo di dinamometro
 - **6.** utilizzo di software del movimento
 - III PARTE – Le misure e l'organizzazione per favorire la prevenzione**
 - **7.** individuazione di adeguate misure di prevenzione e protezione
 - **8.** procedure ed organigramma aziendale per facilitare la movimentazione
 - **9.** criteri di scelta ed appropriatezza delle tecniche e delle attrezzature di ausili azione
 - **10.** requisiti degli ausili minori.
- Il percorso formativo è costituito da n. 8 lezioni (n.8 giorni). I risultati saranno formalizzati e resi noti.
- **Stesura di linee guida operative**
- **Acquisizione** di norme UNI 11228-1, UNI 11228-2, UNI 11228-3 e s.m.i.
- **Acquisizione** di videocamera digitale, dinamometro, software di analisi del movimento
- **Acquisizione e diffusione** di ausili minori
- **Definizione** di uniformità di orientamenti dell'attività di prevenzione delle malattie muscolo scheletriche nelle strutture sanitarie pubbliche, su tutto il territorio regionale, anche attraverso l'omogeneizzazione delle procedure e la stesura di linee guida operative.
- **Pubblicazione dei risultati**

Attori: Gli attori si individuano per i due livelli: regionale e locale.

Sanità Regionale e Servizi di Prevenzione e Protezione, etc.

Progettista e Responsabile del Progetto: Referente Sicurezza sul Lavoro – Ing. Giovanna Rotriquenz

Referente AASSLL/AAOORRNN/IRCCS: Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione (n. 14)

Possibili criticità: Riassetto delle AA.SS.LL. ancora in corso.

Beneficiari: Lavoratori, datori di lavoro pubblici del SSR ed Addetti alla Prevenzione interna delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere

Obiettivi di salute (e/o obiettivi di processo) perseguiti:

Case Study- Patologie muscoloscheletriche frequenti nelle Strutture Sanitarie Pubbliche

Miglioramento dell'omogeneità di intervento da parte degli operatori delle pubbliche amministrazioni ed acquisizione di specifiche conoscenze e capacità da parte degli operatori addetti del comparto nella conoscenza di buone prassi di lavoro, standardizzazione di procedure ed attività

Durata del Progetto: n.2 anni

Linee di Attività	Anno 1	Anno 2	Totale
a) Attività di direzione, tutoraggio e supporto - operativo al Responsabile del progetto per la realizzazione del progetto	€19245	€19245	€ 38490
b) Convenzione per formazione	€21995	€21995	€ 43990
c) AASSLL/AAOORN/IRCCS (n.14):*			
3) Spese progetto			
4) Acquisizione di norme UNI, videocamera digitale, dinamometro, software di analisi del movimento	€91000	€14000	€ 105000
d) Acquisizione di ausili minori	€220000		€220000
e) Convegni ed Attività di diffusione dei risultati	€19246	€19246	€ 38492
Totale			€445.972

Le risorse di cui alle voci c) e d) vanno ripartite in 14 quote da attribuire ad ogni ASL/AORN/IRCCS

Linea Progettuale 20.3

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 20

Sicurezza nei luoghi di lavoro

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coord. SSR

Importo assegnato: 459.681,00

Durata del progetto: 2 anni

Regione Campania
Titolo del Progetto: LA MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI E LE MALATTIE PROFESSIONALI MUSCOLO SCHELETRICHE NEI COMPARTI PRODUTTIVI DELLA CAMPANIA
Identificativo della Linea di Intervento Generale: Sicurezza nei Luoghi di lavoro (linea n.20)
Numero identificativo del Progetto all'interno del Piano Operativo Regionale:
<p>Razionale dell'intervento:</p> <p>Le malattie muscolo-scheletriche (Mms) costituiscono un gruppo eterogeneo di patologie a carico dell'apparato osteoarticolare, associate a sintomatologia dolorosa e limitazioni funzionali, che possono comprendere anche manifestazioni sistemiche. In questo gruppo sono incluse sia malattie con insorgenza acuta e breve, sia malattie croniche come lombalgia, artrosi, osteoporosi e artrite reumatoide. Nel panorama dello stato di salute della popolazione italiana, non bisogna infine trascurare di menzionare le Mms da sovraccarico bio-meccanico e movimenti ripetuti, che costituiscono una delle principali cause di assenza per malattia in molte attività e la cui incidenza è aumentata progressivamente negli anni.</p> <p>La diffusione di questo fenomeno negli ultimi anni e il notevole impatto che produce sulla spesa sanitaria, unitamente al tasso di incidenza per numero di addetti dei disturbi muscolo-scheletrici e da sovraccarico biomeccanico nelle aziende di numerosi comparti rendono necessario un approfondimento, sui metodi teorici e pratici di valutazione dei rischi specifici, da parte degli operatori delle AA.SS.LL. campane, che effettuano attività vigilanza.</p> <p>I risultati vengono raggiunti attraverso un percorso di formazione rivolto agli operatori dei Servizi di Igiene e Medicina del Lavoro dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. campane.</p> <p>La Regione Campania propone l'approfondimento della tematica attraverso un percorso formativo dedicato.</p>
<p>Risultati Attesi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. Definizione di uniformità di orientamenti e di comportamenti dell'attività di prevenzione e vigilanza delle malattie muscolo-scheletriche nelle strutture sanitarie pubbliche, su tutto il territorio regionale, anche attraverso l'omogeneizzazione delle procedure e la stesura di linee guida operative. 12. Miglioramento della efficacia delle attività di controllo, della qualità e dell'omogeneità delle attività di vigilanza, attraverso la condivisione di metodologie di controllo orientate alle priorità ed all'efficacia preventiva, assicurando, al tempo stesso, certezza e trasparenza dell'azione pubblica e promuovendo un approccio dei Servizi delle AA.SS.LL. di tipo proattivo, per migliorare la percezione dei rischi di patologie correlate al lavoro da parte dei lavoratori 13. Analisi epidemiologica del fenomeno delle malattie professionali 14. Diffusione dei risultati del progetto.
<p>Azioni principali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attività del tavolo regionale MALPROF, composto da operatori di vigilanza dei Servizi di Igiene e Medicina del Lavoro dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. campane - Attivazione di un percorso di formazione teorico-pratico (n.2 edizioni), attraverso

specifica convenzione con il Centro di Formazione Inail settore Ricerca del Dipartimento di Medicina del Lavoro.

- **Il corso** è strutturato in tre parti e tratta gli argomenti di seguito elencati sulle tematiche inerenti:

I PARTE – I metodi di valutazione del rischio – parte teorica

- **1.** metodi di valutazione del rischio da movimentazione manuale da carico e metodi di valutazione del rischio da movimentazione manuale del paziente
- **2.** metodi di valutazione del rischio da sovraccarico bio-meccanico
- **3.** metodi di valutazione del rischio da movimenti ripetuti
- **4.** La valutazione dell'appropriatezza del metodo utilizzato
- **5.** La valutazione di un Documento di valutazione dei Rischi da movimentazione manuale dei carichi

II PARTE – I metodi di valutazione del rischio – parte pratico-esercitativa

- **6.** L'uso dell'elettromiografo di superficie nella valutazione dei rischi e nei danni da MMC

III PARTE – Le misure e l'organizzazione per favorire la prevenzione

- **7.** Analisi dei risultati
- **8.** Esame di casi di malattie professionali
- **9.** Stesura di linee guida per comparti specifici
- **10.** Formalizzazione del percorso formativo integrato con i risultati raggiunti
- Il percorso formativo è costituito da n. 10 lezioni (n.10 giorni).
- **Stesura di linee guida operative**
- **Acquisizione** di norme UNI 11228-1, UNI 11228-2, UNI 11228-3 e s.m.i.
- **Acquisizione** dell'elettromiografo di superficie
- **Definizione** di uniformità di orientamenti dell'attività di prevenzione delle malattie muscolo scheletriche, su tutto il territorio regionale, anche attraverso l'omogeneizzazione delle procedure di vigilanza e la stesura di linee guida operative.
- **Pubblicazione dei risultati**

Attori: Gli attori si individuano per i due livelli: regionale e locale.

Sanità Regionale e Servizi di Igiene e Medicina del Lavoro dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. campane.

Progettista e Responsabile del Progetto: Referente Sicurezza sul Lavoro – Ing. Giovanna Rotriquenz

Referente ASL: Responsabile del Servizio di Igiene e Medicina del Lavoro del Dipartimento di Prevenzione di ogni A.S.L. campana

Possibili criticità: Riassetto delle AA.SS.LL. ancora in corso.

Beneficiari: Lavoratori, datori di lavoro di tutte le Aziende del territorio campano

Obiettivi di salute (e/o obiettivi di processo) perseguiti:

Case Study- Patologie muscoloscheletriche frequenti

Uniformità di orientamenti dell'attività di prevenzione delle malattie muscolo scheletriche, su tutto il territorio regionale, anche attraverso l'omogeneizzazione delle procedure di vigilanza e la stesura di linee guida operative

Durata del Progetto: n.2 anni

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Linee di Attività	Anno 1	Anno 2	Totale
f) Attività di direzione, tutoraggio e supporto - operativo al Responsabile del progetto per la realizzazione del progetto	€13000	€13000	€ 26000
g) Convenzione per formazione	€21995	€21995	€ 43990
h) AASSLL (n.7):*			
5) Spese progetto			
6) Acquisizione di norme UNI, etc.	€20000	€17000	€ 37000
i) Acquisizione di n.7 elettromiografi di superficie	€340000		€340000
j) Convegni ed Attività di diffusione dei risultati		€ 12. 691	€ 12. 691
Totale			€459.681

- Le risorse economiche di cui alle voci c) e d) vanno ripartite in 7 quote da attribuire ad ogni ASL

Linea Progettuale 20.4

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 20

Sicurezza nei luoghi di lavoro

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coord. SSR

Importo assegnato: 470.681,00

Durata del progetto: 2 anni

Regione Campania
Titolo del Progetto: Flussi informativi ed Attività di monitoraggio verifiche attrezzature, macchine ed impianti ex D.Lgs.81/08
Identificativo della Linea di Intervento Generale: Sicurezza nei Luoghi di lavoro (linea n.20)
Numero identificativo del Progetto all'interno del Piano Operativo Regionale:
<p>Razionale dell'intervento:</p> <p>I servizi SPSAL dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. campane effettuano direttamente o controllano le attività svolte dagli organismi individuati dalla legge, relativamente alle verifiche periodiche su impianti ed apparecchiature speciali, come ad esempio: ascensori, impianti di messa a terra, apparecchi di sollevamento, recipienti a pressione, etc.</p> <p>Il D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 integrato e corretto dal D.L.vo 3 agosto 2009, n. 106 all'articolo 71 comma 11, obbliga il datore di lavoro a sottoporre a verifiche periodiche le attrezzature di lavoro riportate nell'allegato VII.</p> <p>Tale verifiche hanno lo scopo di valutare l'effettivo stato di conservazione, manutenzione e di efficienza ai fini della sicurezza delle attrezzature di lavoro.</p> <p>Le verifiche periodiche sono effettuate dalle AA.SS.LL. che devono provvedere nel termine di trenta giorni. Decorso inutilmente, tale termine il datore di lavoro può avvalersi di soggetti abilitati pubblici o privati.</p> <p>Il Decreto 11/04/2011 del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, attuativo dell'articolo 71 comma 13 del D. L.vo 81/08 disciplinano le modalità di effettuazione delle verifiche periodiche, nonché i rapporti con i soggetti pubblici o privati abilitati.</p> <p>I suddetti decreti prevedono inoltre lo scambio di dati con INAIL per la creazione di una banca dati nazionale, e per il controllo ed il monitoraggio delle attività di verifica effettuate sia dalle AA.SS.LL. che da parte dei soggetti pubblici privati, nonché la realizzazione di un sistema informativo regionale della prevenzione.</p>
<p>Risultati Attesi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 15. Definizione di uniformità di orientamenti e di comportamenti dell'attività di prevenzione e vigilanza delle attrezzature di lavoro, delle macchine e degli impianti 16. Miglioramento dell'efficacia delle attività di controllo, della qualità e dell'omogeneità delle attività di verifiche periodiche impianti e attrezzature, attraverso modalità standardizzate di effettuazione, registrazione e controllo delle verifiche periodiche in ambito regionale 17. La condivisione di metodologie di controllo orientate alle priorità ed all'efficacia preventiva e la stesura di specifiche linee guida, assicurando, al tempo stesso, certezza e trasparenza dell'azione pubblica e promuovendo un approccio dei Servizi delle AA.SS.LL. di tipo proattivo 18. Analisi epidemiologica del fenomeno di infortuni sul lavoro correlati all'uso improprio di attrezzature sul lavoro-macchine-impianti 19. Diffusione dei risultati del progetto.
<p>Azioni principali:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Istituzione del gruppo di lavoro regionale attrezzature-macchine-impianti, composto da

operatori di vigilanza dei Servizi SPSAL dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. campane
2) Monitoraggio delle attività di verifica periodica con riferimento alle richieste pervenute
3) Stesura di linee guida per la gestione ed operative per l'effettuazione delle verifiche periodiche
4) Predisposizione della Banca dati regionale alimentata dalle singole ASL ed analisi dei dati per l'inserimento nella banca nazionale INAIL
5) Formazione degli operatori del SSR dei Servizi SPSAL dei Dipartimenti di prevenzione
6) Partecipazione della Regione Campania al Coordinamento Nazionale
7) Progettazione e Realizzazione di nuova funzionalità sulla piattaforma GES.DA.SIC. per la gestione, effettuazione, registrazione delle verifiche periodiche
8) Acquisizione di norme UNI e CEI
9) Acquisizione di attrezzature di misura
10) Pubblicazione dei risultati
Attori: Gli attori si individuano per i due livelli: regionale e locale. Sanità Regionale e Servizi SPSAL dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. campane. Progettista e Responsabile del Progetto: Referente Sicurezza sul Lavoro – Ing. Giovanna Rotriquenz Referente ASL: Responsabile del SPSAL del Dipartimento di Prevenzione di ogni A.S.L. campana ASL capofila: ASL Avellino
Possibili criticità: Riassetto delle AA.SS.LL. ancora in corso.
Beneficiari: Lavoratori, datori di lavoro di tutte le Aziende del territorio campano
Obiettivi di salute (e/o obiettivi di processo) perseguiti:
1) Controllo sulle attività di verifica svolte in Regione
2) Miglioramento ed approfondimento delle attività di vigilanza con esame della valutazione dei rischi e della documentazione
3) Realizzazione di procedure per la gestione delle verifica periodiche
4) Emissioni di circolari per assicurare omogeneità e uniformità nell'effettuazione delle verifiche periodiche
5) Realizzazione e gestione della banca dati presso le AA.SS.LL.
Durata del Progetto: n.2 anni

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Linee di Attività	Anno 1	Anno 2	Totale
k) Attività di direzione e supporto - operativo al Referente dell'ASL Capofila per la realizzazione del progetto	€13000	€13000	€ 26000
l) Convenzione per formazione	€21995	€21995	€ 43990
m) AASSLL (n.7):*			
7) Spese progetto			
8) Acquisizione di norme UNI,CEI, etc.	€ 210000	€180000	€ 390000
9) Acquisizione di strumenti di misura			
10) Lavoro Interinale - Somministrazione per supporto progetto per n.7 AA.SS.LL			
n) Convegni ed Attività di diffusione dei risultati		€ 10. 691	€ 10. 691
Totale			€470.681

*le risorse economiche di cui alle voci c) vanno ripartite in 7 quote da attribuire ad ogni ASL

Linea Progettuale 20.5

**DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO SSR**

Linea Progettuale 20
Sicurezza nei luoghi di lavoro

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: Direzione Generale per la tutela della salute e Coord. SSR

Importo assegnato: 55.800,00

Durata del progetto: 2 anni

Regione Campania
Titolo del Progetto: D.L.vo 81/08 e s.m.i. art.40 – Rapporto Medici Competenti con il S.S.N.
Identificativo della linea d'intervento generale: Sicurezza nei luoghi di lavoro (linea 20)
Numero identificativo del Progetto all'interno del Piano Operativo Regionale:
Razionale dell'intervento: Adempimento all'obbligo dell'articolo 40 del Testo Unico relativo alla comunicazione dei dati per la sorveglianza sanitaria Utilizzo dell'applicativo web INAIL, quale strumento di lavoro su tutto il territorio nazionale per la raccolta e la trasmissione dei dati al fine di perseguire i seguenti obiettivi: <ul style="list-style-type: none">- adempimento all'obbligo dell'articolo 40 del Testo Unico relativo alla comunicazione dei dati di sorveglianza sanitaria;- dotazione di un unico strumento di lavoro su tutto il territorio per la raccolta e la trasmissione dei dati;- standardizzazione delle modalità di compilazione dell'allegato 3B;- gestione del flusso comunicativo tra i soggetti coinvolti: Medico Competente, ASL, Regione, INAIL
Risultati attesi: 20. Analisi epidemiologica del fenomeno delle malattie professionali; 21. Miglioramento dello stato di salute dei lavoratori della Regione Campania attraverso l'analisi statistica delle malattie professionali nell'ambito delle Aziende campane a partire dall'estrapolazione, dai dati presentati dai M.C., di eventuali fattori di criticità nelle aziende del territorio; 22. Diffusione dei risultati del progetto.

Azioni principali:

- Acquisire i risultati in forma anonima e collettiva, in relazione alla tipologia di rischi per comparto;
- Discutere i dati epidemiologici, ad un tavolo tecnico regionale, formato dal personale del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. e dai Medici Competenti;
- Insieme ai servizi di vigilanza delle AA.SS.LL., predisporre una mappa o griglia, all'interno della quale si va a collocare l'azienda, per tipologia e distribuzione del rischio al fine di definire lo stato di salute medio dei lavoratori;
- Valutare lo stato di salute dei lavoratori, anche relativamente a patologie extra professionali, per fornire la base di avvio e la promozione da parte delle AA.SS.LL., di programmi volontari per la tutela della salute dei lavoratori (T.U. art.25);
- Aggregare i dati per genere, tipologia contrattuale, età e provenienza etnica per fornire gli elementi di avvio a specifiche integrazioni del DVR;
- Valutare i dati relativi agli infortuni, mettendo a punto dei programmi di formazione di tipo BBS (Behavior Based Safety) al fine di introdurre uno specifico approccio alla prevenzione degli infortuni nelle aziende che, sviluppando in tutti i lavoratori una "cultura condivisa" della sicurezza, agisca cercando di eliminare e/o migliorare i comportamenti critici che possono generare incidenti.

Attori: Gli attori si individuano per i due livelli: regionale e locale.

- Gruppo di lavoro regionale Malprof – ASL capofila: ASL NA1 CENTRO Referente Dott. Rocco Graziano.
- Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. – Servizi PSAL e IML
- Progettista e Responsabile del Progetto: Ing. Giovanna Rotriquenz in qualità di Referente Regionale per la Sicurezza Luoghi di Lavoro.

Possibili criticità :

Riassetto delle AA.SS.LL. ancora in corso.

Obiettivi di salute perseguiti:

1. Case study - Elaborare statistiche d'interesse da condividere con le aziende dei vari comparti anche attraverso il portale regionale della sicurezza
2. Integrare la formazione del personale dei Servizi PSAL e IML dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. relativamente alle criticità emerse ed al nuovo approccio alla prevenzione degli infortuni BBS
3. Uniformare gli orientamenti dell'attività di prevenzione, su tutto il territorio regionale, anche attraverso l'omogeneizzazione delle procedure di vigilanza e la stesura di linee guida operative

Durata del Progetto: n. 2 anni

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Linee di Attività	Anno 1	Anno 2	Totale
o) Attività di direzione e supporto – operativo al Referente dell'ASL Capofila per la realizzazione del progetto	€ 12.000,00	€ 12.000,00	€ 24.000,00
p) Attività di formazione	€ 15.000,00	€ 15.000,00	€30.000,00
q) Missioni ,trasferte, pubblicazioni	€ 900,00	€ 900,00	€1.800,00
			€55.800,00