

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1238 del 01 agosto 2016

**Istituzione della Rete Ematologica Veneta (REV) per la gestione del paziente adulto. Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016. Deliberazione n. 46/CR del 31 maggio 2016.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:
--------------------------

Viene istituita la Rete Ematologica Veneta (REV) per la gestione del paziente adulto.
---

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'efficienza delle organizzazioni sanitarie è sempre più basata su attività di collaborazione, integrazione e sintesi per l'ottimizzazione delle risorse individuali e sociali di tipo infrastrutturale, tecnico, scientifico e gestionale.

Tra gli ambiti specialistici in cui si articola oggi l'organizzazione assistenziale sul territorio nazionale l'Ematologia rappresenta uno dei settori nei quali l'eccellenza dei risultati è strettamente legata alla corretta e tempestiva applicazione di complessi e costosi percorsi diagnostici e terapeutici. Essi si basano su procedure innovative che richiedono approfondita conoscenza dei meccanismi fisiopatologici di tipo biologico-molecolare da cui discendono razionali ed efficaci approcci alle singole patologie e ai singoli pazienti, possibili solamente nel contesto di un modello organizzativo condiviso a livello nazionale e declinato poi a livello regionale. I maggiori contributi ai progressi diagnostici sono derivati dall'integrazione di sofisticate e costose indagini già applicate da tempo (es. Citofluorimetria a flusso, immunoistochimica) con l'uso sempre più allargato di test citogenetico/molecolari (es. FISH, profilo genico, ricerca di mutazioni, ecc) e metodiche di imaging (soprattutto TAC/PET) che consentono oggi di formulare non solo diagnosi accurate ma anche di riconoscere profili di rischio e target terapeutici in grado di identificare sottogruppi di pazienti con prognosi e necessità di trattamenti diversificati. Questi ultimi sono per lo più basati su farmaci innovativi e "intelligenti" in grado di bloccare selettivamente i meccanismi che regolano la proliferazione cellulare, modificare il microambiente che ne controlla la crescita, colpire selettivamente ed eliminare popolazioni cellulari attraverso il legame di Anticorpi monoclonali con antigeni cellulari specifici. Un efficace approccio alle malattie del sangue non può oggi prescindere dal ricorso a indagini diagnostiche sofisticate e costose e dall'impiego corretto e sempre più allargato di farmaci innovativi spesso molto costosi, con un progressivo e preoccupante impatto sulla spesa sanitaria. Complessivamente, la spesa per farmaci oncoematologici in Regione Veneto è cresciuta del 160% nel periodo 2008-2015, passando da circa Euro 30 milioni nel 2008 a circa Euro 78 milioni nel 2015, di cui oltre il 90% è rappresentato da farmaci ad alto costo.

Le malattie ematologiche, sia non tumorali che tumorali, coinvolgono complessivamente circa 2 milioni di persone in Italia e circa 160.000 nel Veneto. In Veneto, le sole forme neoplastiche (leucemie acute e croniche, linfomi, mieloma, mielodisplasie, ecc.) sono diagnosticate per la prima volta in circa 2.500 pazienti per anno. Sempre in Veneto le forme dell'adulto (di gran lunga le più frequenti) sono diagnosticate e curate soprattutto dalle Unità Operative Complesse (Castelfranco, Mestre, Padova, Treviso, Verona, Vicenza) e Semplici (Belluno, Mirano, Camposampiero, Rovigo) di Ematologia e, in minor misura e per alcune forme meno impegnative sul piano diagnostico e terapeutico o che richiedono supporti tecnici specifici, da specialisti con competenze ematologiche nell'ambito di strutture di Medicina Generale, Geriatria, Oncologia e Medicina trasfusionale. Complessivamente la diffusione territoriale nella Regione Veneto dell'offerta assistenziale ematologica appare adeguata mentre è ancora basata sull'iniziativa dei singoli clinici la condivisione di percorsi diagnostico-terapeutici, di competenze e prestazioni specifiche e di organizzazione formativa. Dai buoni rapporti tra le varie realtà ematologiche del Veneto sono già nate informali ma fruttuose collaborazioni che si sono concretizzate in gruppi di lavoro su alcune tra le principali patologie ematologiche (leucemia linfatica cronica, mieloma multiplo, leucemia mieloide cronica e mielodisplasie).

Vale qui la pena di ricordare che, per quanto riguarda le malattie ematologiche rare, con DGR n. 741 del 18 maggio 2000, il Veneto istituiva il "Registro Regionale per le malattie rare", quale sistema informativo unico per la diagnosi e presa in carico della persona affetta da malattia rara, basato sulla cartella clinica in linea del paziente che mette in rete tutte le unità operative, centri di riferimento, servizi ospedalieri e territoriali della Azienda ULSS di residenza coinvolti nel percorso assistenziale delle persone con malattie rare; tutto ciò in linea, peraltro, con quanto previsto dal Decreto Ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie". Successivamente, con le deliberazioni n. 204 dell'8 febbraio 2002, n. 2046 del 3 luglio 2007 e n. 763 del

14 maggio 2015, si provvedeva all'individuazione e all'aggiornamento della rete dei Centri di Riferimento accreditati per le malattie rare, attraverso i quali si snoda il percorso per la gestione del paziente affetto da malattia codificata come rara.

Altresì, per quanto concerne l'area pediatrica, con DGR n. 2316 del 9 dicembre 2014, la Giunta regionale ha istituito la rete regionale dell'oncoematologia pediatrica - funzionalmente integrata con la Rete Oncologica del Veneto (ROV) istituita con DGR n. 2067/2013 - il cui obiettivo è quello di implementare i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali dei pazienti di età compresa tra 0 e 18 anni, al fine di fornire, nell'ambito della rete stessa, risposte appropriate alle esigenze della popolazione e garantire le cure appropriate per le patologie pediatriche.

In campo ematologico, è stato approvato dalla Giunta Regionale il progetto di "Rete Ematologica interaziendale della provincia di Vicenza" che ha visto il coinvolgimento delle Aziende Ulss 3, 4, 5 e 6 (DGR n. 2167 del 18 novembre 2014).

Occorre ora ricordare che lo stesso Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016, approvato con legge regionale 29 giugno 2012, n. 23, riconosce il ruolo delle reti cliniche integrate con il territorio al fine di garantire a tutti i cittadini una uguale ed uniforme accessibilità alle migliori cure sanitarie, nel luogo e con una tempistica adeguati, e allo stesso tempo la sicurezza delle prestazioni al paziente, strettamente correlata all'expertise clinica e ad una appropriata organizzazione.

In linea con i principi del PSSR ed alla luce dell'esperienza maturata in seno alle Aziende sanitarie della provincia di Vicenza, la Giunta Regionale, con la deliberazione n. 46/CR del 31 maggio 2016 ha approvato la realizzazione della Rete Ematologia Veneta (REV).

La DGR n. 46/CR/2016 è stata trasmessa al Consiglio regionale per l'acquisizione del parere della competente Commissione consiliare previsto dall'art. 2, comma 3, della legge regionale 29 giugno 2012, n. 23.

La Quinta Commissione consiliare, nella seduta n. 37 del 5 luglio 2016, ha esaminato la DGR n. 46/CR/2016 ed ha espresso parere favorevole all'unanimità (PAGR n. 101).

Con il presente atto, recependo il sopra citato parere, si propone la realizzazione della Rete Ematologia Veneta (REV) che consente di valorizzare e ottimizzare il patrimonio delle conoscenze e di risorse, individuali e sociali, tecnico professionali e gestionali che caratterizza l'ambito professionale clinico ematologico e di sviluppare un modello assistenziale che metta in rete le Unità operative complesse (UOC) di Ematologia con le strutture periferiche che curano patologie ematologiche, al fine di garantire a tutti i pazienti percorsi diagnostici e terapeutici omogenei e di provata efficacia sulla base di sempre aggiornate evidenze scientifiche attraverso integrazione di competenze, condivisione di conoscenze e ottimale utilizzo delle risorse, evitando rischi e sprechi conseguenti alla frammentazione, ripetizione, inefficacia dell'offerta di servizi e prestazioni.

L'obiettivo principale di tale modello è quello di garantire la tempestività nella presa in carico dei pazienti, adeguati livelli di cura e di continuità dell'assistenza ed equità nelle condizioni di accesso e di fruizione, assicurando sia un'informazione capillare alla cittadinanza sia una risposta adeguata al fabbisogno regionale e il controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa.

Tutto ciò premesso, si propone con il presente atto di approvare la struttura organizzativa della Rete Ematologia Veneta (REV) di seguito descritta.

## 1 - Coordinamento della Rete Ematologia Veneta (CREV)

### 1.1 Composizione

Il Coordinamento Regionale della Rete Ematologia Veneta (CREV), di durata biennale, è costituito da:

- il Coordinatore Tecnico-Scientifico
- il Coordinatore Tecnico-Scientifico della Rete Oncologica Veneta (ROV)
- il Direttore regionale della Direzione Programmazione Regionale (già Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria Regionale) o suo delegato
- il Direttore regionale dell'Unità Organizzativa Farmaceutico, Protesica e dispositivi Medici (già Dirigente regionale del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici)
- il Responsabile del Servizio Epidemiologico Regionale
- il Responsabile del Registro Tumori Regionale
- i Direttori delle Unità Operativa Complesse (UOC) di Ematologia
- n. 1 Medico di Medicina Generale
- n. 2 rappresentanti delle Associazioni di volontariato operanti preferibilmente in ambito ematologico
- n. 1 Direttore di UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
- n. 1 Direttore di UOC di Medicina di Laboratorio

- n. 1 Direttore di UOC di Anatomia Patologica
- n. 1 Direttore di UOC di Medicina interna

I componenti vengono nominati con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale. Il Coordinatore Tecnico Scientifico viene scelto tra professionisti ematologi con esperienza maturata nell'ambito dello studio e della cura delle malattie del sangue, dell'organizzazione e gestione delle attività assistenziali, formative e di ricerca e con rapporti istituzionali di rilievo con la Società Italiana di Ematologia (SIE).

Il Coordinamento si avvale di esperti di qualsiasi altra disciplina, anche attraverso l'istituzione, con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale, di gruppi permanenti di lavoro, per affrontare specifiche tematiche. Tra questi, in particolare, per l'area dell'appropriatezza prescrittiva e valutazione dell'impatto dell'introduzione di nuovi farmaci, la REV si avvarrà del "*Gruppo di Lavoro sui Farmaci Ematologici Innovativi*" già istituito con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 157 del 24 giugno 2015.

## 1.2 Ambiti di intervento del Coordinamento della Rete Ematologica Veneta

I principali ambiti di intervento sono i seguenti:

- connessione ed integrazione con le altre diverse Reti presenti sul territorio (es. Rete Oncologica - ROV, Rete delle Malattie Rare, Rete dell'oncoematologia pediatrica, Rete delle Cure Palliative, Rete della Medicina TrASFusionale, Rete delle Cure Intermedie e Terapie domiciliari) al fine di garantire al paziente ematologico, in tutte le fasi di malattia (dalla fase acuta, alla cronicità, alla terminalità), il miglior trattamento attraverso un percorso di cura multidisciplinare e multiprofessionale di continuità di cura ospedale-territorio, in tutto il territorio regionale, che risponda ai criteri dell'EBM (evidence-based-medicine) secondo la metodologia dell'HTA (health technology assessment);
- coordinamento dei programmi e valutazione dell'attività delle UOC Ematologia, con la definizione dei volumi minimi di attività per l'erogazione di determinate procedure diagnostiche e terapeutiche, individuando contestualmente le strutture di riferimento per il trattamento di determinate patologie ematologiche complesse (es. il trapianto di midollo osseo);
- valorizzazione delle competenze ematologiche presenti negli ospedali della Regione, nel rispetto di quanto indicato nelle schede di dotazione ospedaliera;
- monitoraggio delle attività di ricerca in ematologia, con identificazione nell'ambito del Coordinamento di quali studi, sia profit che non profit, hanno interesse prioritario agevolando una partecipazione condivisa e promuovendo il disegno di studi clinici no profit dedicati, al fine di mantenere elevati livelli di ricerca e innovazione, sensibilità e attenzione alle nuove procedure diagnostiche e alle nuove possibilità terapeutiche, nel rispetto delle regole etiche della ricerca clinica;
- definizione e periodico aggiornamento di PDTA per patologia, tenendo conto delle valutazioni e raccomandazioni sui farmaci emanate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF);
- verifica della disponibilità e diffusione di linee guida accreditate di riferimento per i clinici delle diverse strutture della REV;
- armonizzazione dei percorsi di cura nei diversi centri del territorio regionale, secondo criteri di appropriatezza, efficacia ed efficienza;
- monitoraggio del soddisfacimento del fabbisogno formativo a livello regionale per tutti i soggetti della rete, oltre che del territorio e altri soggetti interessati (associazioni di pazienti, volontariato);
- promozione dell'informazione sull'attività della REV;
- miglioramento del sistema di raccolta di informazioni epidemiologiche per l'implementazione di un efficiente censimento regionale delle malattie ematologiche;
- promozione della attivazione di strumenti, comuni e condivisi, idonei alla raccolta di dati ed informazioni del malato ematologico sia nel percorso ospedaliero che territoriale;
- proposte di nuove strategie per l'ottimizzazione delle risorse (es. allestimento di specifiche biobanche, centralizzazione degli esami biologici complessi, percorsi di semplificazione assistenziale per il paziente) finalizzate alla accuratezza diagnostica e alla accessibilità di tutti i centri a laboratori certificati e accreditati per le procedure diagnostiche ad alta complessità;
- proposte per garantire l'immediata disponibilità nel territorio regionale, anche se non in ciascuna sede, di farmaci e presidi terapeutici ad alto costo e di scarso utilizzo ma salvavita per determinate malattie;
- promozione delle attività finalizzate alla prevenzione del rischio clinico e alla diffusione delle buone pratiche in ambito ematologico, a garanzia della qualità e sicurezza delle cure e per il consolidamento del patto fiduciario tra operatori sanitari e pazienti;
- facilitazione dei programmi di screening e diagnosi precoce per i vari tipi di malattie ematologiche;
- promozione della piena applicazione della DGR n. 1335/2014 "Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici" per quanto riguarda la preparazione dei chemioterapici antitumorali a livello centralizzato attraverso le U.F.A. (Unità Farmaci Antitumorali), tenuto conto anche di quanto elaborato dal "Gruppo di lavoro regionale delle

farmacie oncologiche", istituito con Decreto del Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici n. 3 del 7 gennaio 2016 (ora Unità Organizzativa Farmaceutico, protesica e dispositivi medici).

Il Coordinamento può definire e proporre alla Giunta Regionale, per la sua approvazione, ulteriori aspetti organizzativi della REV.

## 2 - I Poli Ematologici di riferimento

La REV si articola in una serie di Poli Ematologici individuati presso gli Ospedali di riferimento provinciale con un bacino d'utenza ottimale di 1.000.000 di abitanti e sedi di UOC di Ematologia, ovvero:

- l'Ospedale di Treviso per le Aziende ULSS 1, 2, 7, 8 e 9;
- l'Ospedale di Vicenza per le Aziende ULSS 3, 4, 5 e 6;
- l'Ospedale dell'Angelo di Mestre (Venezia) per le Aziende ULSS 10, 12, 13 e 14;
- l'Azienda Ospedaliera di Padova per le Aziende ULSS 15, 16 e 17 e l'Istituto Oncologico Veneto;
- l'Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona per le Aziende ULSS 18, 19, 20, 21 e 22.

Il Polo Ematologico, attraverso un'apposita commissione denominata Commissione di Coordinamento del Polo Ematologico, indirizza e coordina le attività svolte dalle strutture sanitarie insistenti nel proprio territorio di riferimento, svolgendo inoltre un'azione di monitoraggio mirato sia al perseguimento degli obiettivi generali della Rete che all'attuazione della specifica programmazione di Polo.

Tale Commissione, da istituirsi da parte di ciascun Polo Ematologico entro 180 giorni dalla pubblicazione nel BURV della deliberazione che sarà approvata dalla Giunta Regionale dopo l'espressione del parere della commissione consiliare competente, è composta dai Direttori delle Unità Operative Complesse e Semplici di Ematologia e, laddove queste non siano presenti, da almeno un referente per ciascuna Azienda Sanitaria del territorio di riferimento - identificato tra i clinici di livello apicale con competenze ematologiche -, dai Direttori Sanitari, dai Direttori dei Servizi Sociali e della Funzione territoriale e dai Direttori delle Unità Operative Complesse di Farmacia. La Commissione è coordinata di norma dal direttore della UOC di Ematologia dell'Ospedale di riferimento provinciale. I provvedimenti istitutivi della Commissione dovranno essere trasmessi alla competente Direzione Programmazione Sanitaria (già Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria).

Compiti dei Poli Ematologici:

- monitorare il perseguimento degli obiettivi generali della REV, realizzandoli nel territorio di competenza;
- predisporre, attuare e monitorare i PDTA per le principali patologie ematologiche dell'adulto;
- realizzare un'adeguata attività progettuale contribuendo all'indirizzo delle attività ematologiche regionali;
- adottare interventi finalizzati ad armonizzare l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e al governo della spesa farmaceutica.

Si incarica l'Unità Organizzativa Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata Accreditata della Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto.

Si dà atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

Vista la L.R. 29 giugno 2012, n. 23 ed il Piano Socio Sanitario 2012-2016;

Vista la DGR n. 2122 del 19 novembre 2013;

VISTA la DGR n. 1335/2014 "Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici";

VISTO il Decreto del Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici n. 3 del 7 gennaio 2016 di istituzione del "Gruppo di lavoro regionale delle farmacie oncologiche";

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 157 del 24 giugno 2015 di istituzione del "Gruppo di Lavoro sui Farmaci Ematologici Innovativi";

Vista la DGR n. 46/CR del 31 maggio 2016;

Visto l'art. 2, comma 3, della l. r. 29 giugno 2012, n. 23 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il parere della Quinta Commissione consiliare rilasciato nella seduta n. 37 del 5 luglio 2016 (PAGR 101);

VISTO l'art. 2 co. 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di istituire, per le motivazioni e secondo le modalità espresse in premessa, la Rete Ematologica Veneta (REV) per la gestione del paziente adulto;
2. di approvare le disposizioni e i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente dispositivo;
3. di incaricare l'Unità Organizzativa Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata Accreditata della Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
4. di dare atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.