Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Servizio III: Sanità e politiche sociali

Codice sito: 4.10/2012/46

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0002231 P-4.23.2.10
del 04/05/2012
6706273

Al Ministero della Salute
- Gabinetto
- Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione - Direzione generale della prevenzione

Al Ministero dell'Economia e delle Finanze
- Gabinetto
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio del Ragioniere generale dello Stato

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome
c/o CINSEDO

All'Assessore della Regione Veneto
Coordinatore Commissione salute

All'Assessore della Regione Umbria
Coordinatore Vicario Commissione salute

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano

LORO SEDI

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - S.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Oggetto: Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo.
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Con lettera in data 30 aprile 2012, il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in Conferenza Stato – Regioni, il documento indicato in oggetto.

Nel far presente che la citata documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il numero di codice 4.10/2012/46, si comunica che una riunione tecnica per l'esame della medesima è convocata per il giorno 6 giugno 2012, alle ore 11.00, presso la sede di questo Ufficio in Roma, via della Stamperia n. 8, sala riunioni "A" del piano terra.

Il Direttore
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - S.

Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute
GAB
0003663-P-30/04/2012
I.3.b.m
105328236

Roma

Al Direttore della Segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano
Cons. Ermenigilda Siniscalchi
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Via della Stamperia, n.8
ROMA

e p.c.
Al Capo del Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione

Alla Direzione generale della prevenzione

SEDE

OGGETTO: Schema di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Si trasmette in allegato lo schema di provvedimento, indicato in oggetto, da sottoporre alla Conferenza Stato - Regioni ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281.

Il Capo di Gabinetto
(Cons. Guido Carpani)

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0002198 A-4.23.2.10
del 03/05/2012
6702075

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO VIII ex DGPREV- trapianti e sangue

Schema di Accordo tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

VISTI gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, che, all'articolo 1, comma 15 prevede che il Ministero della sanità elabori apposite linee-guida in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» , pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 dell' 8 febbraio 2002, che indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale;

VISTA l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012 sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano il 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 63/CSR) che, all'Allegato 2, definisce il modello di riferimento adottato dal Ministero della salute e dalle Regioni per la definizione delle strategie di governo in tema di prevenzione;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 recante: "Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 17 giugno 2006- S.O. n 149, di cui il Piano nazionale per la Prevenzione è parte integrante;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" ed in particolare l'articolo 2, lettera *b*), che prevede siano promosse iniziative di informazione dirette a diffondere ai cittadini "la conoscenza di stili di vita utili a prevenire l'insorgenza di patologie che possano richiedere come terapia anche il trapianto di organi";

VISTA la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'articolo 1, comma 28, riguardante i percorsi diagnostici terapeutici;

RILEVATO che, nell'ambito delle patologie croniche, le insufficienze d'organo, anche in relazione alla transizione demografica in atto, hanno assunto e, con il tempo, ancor più assumeranno particolare rilevanza, ed in particolare l' insufficienza di rene, di fegato e di cuore;

RILEVATO, in particolare:

- per l'insufficienza renale, che il numero dei ricoveri per la forma cronica è pari a quasi 60.000/anno, che i pazienti trapiantati assommano mediamente a 1700/anno e che il dato di mortalità è pari a circa 7.500 decessi/anno;
- per l'insufficienza epatica, che i pazienti trapiantati assommano mediamente a 1000/anno e che il dato di mortalità è pari a oltre 70.000 decessi/anno per malattie epatiche e cirrosi;
- per l'insufficienza cardiaca, che il numero dei ricoveri è pari a oltre 180.000/anno, che i pazienti trapiantati per cause riconducibili ad insufficienza cardiaca assommano mediamente a 350/anno e che il dato di mortalità è pari a oltre 8.000 decessi/anno;

RILEVATI, altresì, gli elevati costi sociali ed economici collegati alle insufficienze di cuore, fegato e rene e la pressione ed i relativi costi sui servizi derivanti dalla presa in carico delle malattie dovute a tali gravi insufficienze d'organo;

RITENUTO che, alla luce di quanto precede, il contrasto alle predette insufficienze d'organo rappresenta una priorità che il complesso delle istituzioni sanitarie si trova oggi a dover affrontare;

CONSIDERATO, altresì, che in una moderna visione organizzativa, l'approccio a tali patologie richiede la codifica di una rete di presa in carico sistematizzata volta a migliorare efficienza e qualità degli interventi, anche in relazione alle possibilità terapeutiche presenti e future;

RILEVATA la necessità di dotare il sistema-Paese di un documento pianificatorio di indirizzo nel settore, che preveda e definisca nel merito strategico anche gli strumenti tecnici di indirizzo nel campo delle insufficienze d'organo;

VISTO il documento in oggetto trasmesso dal Ministero della salute il

ACQUISITO l'assenso dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei termini indicati di seguito.

Articolo 1
(Finalità)

1. E' approvato il "*Documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo*", Allegato 1, che è parte integrante del presente atto.
2. Il documento è finalizzato a creare una rete organizzativa per la presa in carico dei pazienti con insufficienza d'organo basata sulla costruzione di percorsi che, prevedendo il contrasto ai fattori di rischio, l'anticipazione diagnostica e un sistema di cure finalizzato a prevenire o ritardare complicanze, recidive e progressione dello stato morboso, garantiscano efficienza e qualità degli interventi, attraverso una

standardizzazione e omogeneizzazione delle procedure terapeutiche e assistenziali specifiche secondo filiere di patologia.

3. Per l'attuazione del sopracitato documento si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo2
(Obiettivi)

1. Con il presente documento vengono forniti indirizzi per:
   a) la costruzione di un modello di rete organizzativa per la presa in carico dei pazienti con insufficienza d'organo finalizzata a garantire continuità e appropriatezza delle cure;
   b) la costruzione di specifiche filiere suddivise per organo (cuore, fegato, rene) che consentano di approntare un modello di risposta, attraverso la definizione di protocolli diagnostico-terapeutici che assicurino al paziente certezza del trattamento migliore e continuità dell'assistenza;
   c) la creazione di modelli di gestione integrata delle insufficienze d'organo al fine di una migliore risposta del sistema sia in termini clinici, sia di ottimizzazione dell'impiego di risorse e, in definitiva, di riduzione della spesa.

Articolo 3
(Attuazione)

1. Ferma restando l'autonoma attività di programmazione delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, al fine di ottimizzare l'applicazione delle indicazioni programmatiche del documento in oggetto, si conviene di costituire, entro sessanta giorni dalla sottoscrizione del presente accordo, tre gruppi di lavoro Stato-Regioni, nell'ambito dell'attività del Centro Nazionale Trapianti, con il compito di definire il disegno ed il cronoprogramma per l'attuazione delle reti prototipali di presa in carico, rispettivamente, dell'insufficienza cardiaca, dell'insufficienza epatica e dell'insufficienza renale, con anche lo scopo di raccogliere le esperienze nazionali in termini di utilizzo della medicina rigenerativa in tema di patologie cardiache, renali ed epatiche.

2. Si conviene che il gruppo di lavoro dedicato all'implementazione della filiera "cuore" deve sviluppare, tra gli altri, i seguenti temi:
   a) disegno del percorso clinico di presa in carico della insufficienza cardiaca;
   b) formalizzazione dei requisiti dello hub e dello spoke (che si traduce in un'organizzazione caratterizzata dalla concentrazione dell'assistenza di elevata complessità in centri di eccellenza (hub), per loro natura allocati in ospedale, supportati da una rete di servizi (spoke) cui compete la selezione dei pazienti e il loro invio ai centri di riferimento, quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene superata;
   c) individuazione da parte delle Regioni delle strutture sanitarie autorizzate all'utilizzo del VAD (Ventricular Assisted Device); connessione a rete tra Centri cardiochirurgici autorizzati all'uso del VAD e Centri trapianto.

3. I gruppi di lavoro incentrati sulle filiere "rene e fegato", anche sulla scorta delle risultanze del gruppo di lavoro dedicato alla filiera cuore, devono sviluppare percorsi analoghi a quelli della

filiera cuore, valorizzando le esperienze segnalate nel "Documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo";

4. I gruppi di lavoro producono entro sei mesi dal loro insediamento un documento di linee-guida da sottoporre al Ministro della salute ed ai Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano anche al fine di una loro condivisione ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281;

Allegato 1

Documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo

1. Introduzione

Uno dei tratti più salienti del Piano nazionale della prevenzione è certamente legato all'evidenza con la quale è stato posto all'attenzione di tutti il tema della cronicità. Non vi è dubbio, infatti, che una delle sfide che oggi il Servizio Sanitario Nazionale deve affrontare è quella di (dover intercettare e) rispondere adeguatamente ad una domanda crescente di assistenza che si connota per alcuni elementi:

- la lunga durata;
- la necessità di essere erogata in ambiti molto diversi e secondo *setting* predefiniti;
- la necessità, spesso, di essere supportata da adeguati servizi sociali.

In questo contesto di massima, particolare rilievo assumono le insufficienze d'organo che possono essere definite come l'incapacità (anatomica o funzionale) di un organo a svolgere le proprie funzioni in relazione alle esigenze fisiologiche dell'organismo.

Avuto conto che, secondo tale accezione, ogni organo o apparato del corpo umano può manifestare un'insufficienza nell'espressione della propria funzione, si segnala da subito che nel prosieguo del documento si prenderanno in considerazione esclusivamente l'insufficienza cardiaca, epatica e renale.

2. Epidemiologia

Le gravi insufficienze croniche di cuore, rene e fegato rappresentano patologie ampiamente diffuse nel nostro Paese. Infatti, secondo i dati disponibili, ad oggi:

- per l'insufficienza renale, l'incidenza stimata delle forme terminali[1] è di 168,6 casi/milione di popolazione con una prevalenza di 740,5 casi/milione di popolazione (equivalente a circa 43.000 casi in assoluto). L'apparente discordanza tra incidenza e prevalenza può essere spiegata dall'elevata mortalità di questi pazienti (pari a circa 7.500 decessi/anno per questa sola diagnosi[2]).
  I pazienti trapiantati assommano mediamente a 1700/anno.
  Analizzando le schede di dimissione ospedaliera 2005, il numero dei ricoveri per insufficienza renale cronica è pari a circa 59.000. Le SDO, naturalmente, non indicano quante volte nello stesso anno lo stesso paziente sia stato ricoverato.
  Al momento, non sussistono informazioni di una certa robustezza circa il numero dei pazienti con insufficienza renale lieve o moderata;
- per l'insufficienza epatica, allo stato attuale, non esistono studi epidemiologici affidabili e rappresentativi della popolazione generale italiana. Pertanto, non è possibile valutare la reale stima di incidenza e prevalenza.
  I pazienti trapiantati assommano mediamente a 1000/anno.
  Analizzando le schede di dimissione ospedaliera 2005, si evidenzia un numero di ricoveri pari a 71.790 (ICD9 571 relativo a malattie epatiche e cirrosi).
  I dati di mortalità assommano a 7.177 decessi/anno[3];
- per l'insufficienza cardiaca, ad oggi non sono disponibili studi di popolazione specifici riferiti alla realtà italiana che consentano di definire incidenza e prevalenza della insufficienza cardiaca/scompenso cardiaco.

---

[1] Fonte: censimento 2004 della Società italiana di nefrologia.

[2] Dati ISTAT del 2006.

[3] Dati ISTAT del 2006, relativi a "fibrosi e cirrosi epatica".

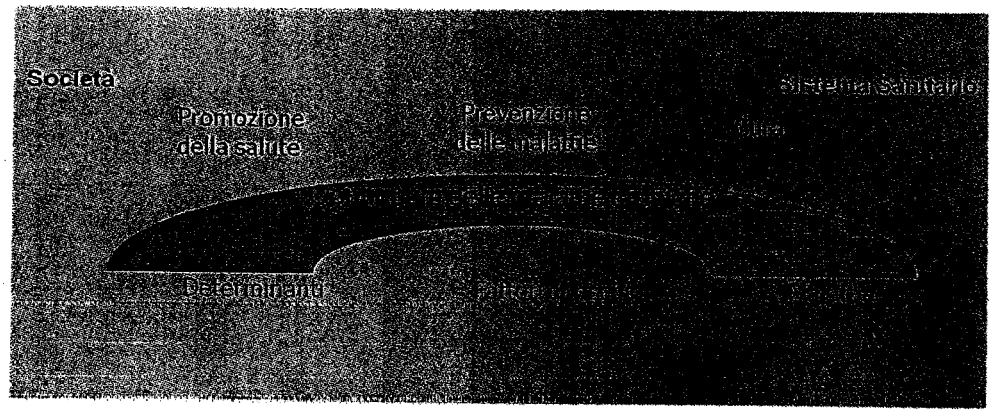
I pazienti trapiantati per cause riconducibili ad insufficienza cardiaca assommano mediamente a 350/anno
Analizzando le schede di dimissione ospedaliera 2005, si evidenzia un numero di ricoveri pari a 186.935 (ICD9 428 relativo ad insufficienza cardiaca).
Utilizzando l'impiego della furosemide come indicatore, si dovrebbero considerare circa 600.000 pazienti con insufficienza cardiaca.
I dati di mortalità assommano a 8.159 decessi/anno[4].

Nonostante la frammentarietà di quanto appena illustrato imponga una riflessione sulla necessità di avviare appositi registri di patologia, probabilmente non si è lontani dal vero se si stima che complessivamente siano circa un milione le persone – con diversi livelli di gravità - interessate.

3. I percorsi di presa in carico

Le caratteristiche della domanda (che, comunque, è destinata ad ampliarsi anche in relazione ai fenomeni di transizione demografica in atto) ed un'analisi sia dell'attuale offerta che dei costi legati all'insufficienza d'organo fanno chiaramente emergere la necessità di porgere particolare attenzione al tema disegnando un percorso che al proprio interno ricomprenda il contrasto ai fattori di rischio, l'anticipazione diagnostica e, quindi, un sistema di cure finalizzato a prevenire/ritardare complicanze, recidive e progressione dello stato morboso come esemplificato in Figura 1.

Fig. 1: quadro di riferimento per l'azione



Approccio integrato

- Promozione della salute rivolta alla popolazione sana
- Programmi mirati agli individui ad alto rischio
- Miglioramento di copertura e qualità dell'assistenza sanitaria
- Trasformazione dei servizi sanitari: adattati alla cronicità
- Riduzione sistematica delle disequità

Ferme restando le attività di prevenzione primaria, modelli sperimentati di gestione integrata delle malattie croniche hanno dimostrato evidenti vantaggi almeno per:

- il controllo della progressione della patologia;
- la riduzione delle pratiche inappropriate;
- il miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

L'idea di estendere un modello di percorso ai malati di insufficienza d'organo appare, allora, di grande importanza considerando che l'obiettivo finale sarebbe il miglioramento della rispondenza di sistema, declinata in termini clinici, di spesa e di adesione alle aspettative dei pazienti.

[4] Dati ISTAT del 2006.

I pilastri di un percorso di presa in carico sono sostanzialmente due: la continuità e l'appropriatezza delle cure. Ciò sta a significare che la programmazione deve mettere al centro della rete il paziente e per raggiungere tale risultato si deve necessariamente dotare di protocolli condivisi che prevedano l'esplicita definizione di quali sono le patologie e/o i livelli di patologia da prendere in carico (*quale*), da chi (*chi*), dove (*dove*), come (*come*), in che tempi (*quando*) e per quali motivazioni (*perché*). In altri termini, la rete di presa in carico, nei pazienti con insufficienza d'organo, dovrebbe prevedere dei principi comuni di organizzazione e poi articolarsi in linee-guida cliniche secondo filiere di patologia.

In buona sostanza, la *definizione istituzionale dell'assetto organizzativo* (che si traduce nella "garanzia" programmatica che ad ogni paziente sia assicurato il diritto di essere curato nell'ambito giusto) deve essere affiancata dalla *definizione tecnico-professionale dei processi*, ovvero delle modalità operative (usualmente, dei protocolli) a cui ogni professionista coinvolto deve riferirsi (che si traduce nella "garanzia" clinica che ad ogni paziente sia assicurato il diritto di essere curato nel modo giusto)[5].

4. L'architettura generale della rete organizzativa

La rete organizzativa di presa in carico delle insufficienze d'organo dovrebbe essere basata sul principio della integrazione, che consente di decentrare le attività e creare interazioni di competenze, ottimizzando l'impiego delle risorse e minimizzando gli sprechi.

Un ruolo fondamentale nel contrasto ai fattori di rischio di un'insufficienza d'organo o a una condizione di rischio in grado di indurre a variabile distanza di tempo un'insufficienza d'organo è usualmente svolto dal pediatra di libera scelta (PLS) e dal medico di medicina generale (MMG).

Le stesse figure professionali, altrettanto usualmente, sono quelle che più frequentemente sono chiamate ad attivare interventi di anticipazione diagnostica al fine di identificare i soggetti a rischio di insufficienza d'organo (a causa di una patologia), indirizzandoli verso lo specialista.

A sua volta, è lo specialista che deve provvedere all'individuazione dei soggetti affetti da insufficienza d'organo classificandoli nei vari stadi di patologia ed attuare un trattamento finalizzato a ritardarne l'evoluzione verso le forme più gravi che vanno indirizzate verso centri di riferimento sul modello dello hub & spoke [che si traduce in un'organizzazione caratterizzata dalla concentrazione dell'assistenza di elevata complessità in centri di eccellenza (hub), per loro natura allocati in ospedale, supportati da una rete di servizi (spoke) cui compete la selezione dei pazienti e il loro invio ai centri di riferimento, quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene superata[6]].

La Figura 2 riporta l'architettura della serie di *step* assistenziali sinteticamente illustrati che, senza soluzione di continuità, dovrebbero accompagnare la persona nel suo viaggio all'interno della malattia.

A corollario del disegno ora esposto, si rende necessario sottolineare che per poter avviare efficaci iniziative di presa in carico delle insufficienze d'organo è necessario dotarsi di due strumenti essenziali:

- appositi *registri delle insufficienze d'organo* (anche solo in aree rappresentative del Paese) che apprezzino – come anticipato nel paragrafo 2 - la distribuzione nella

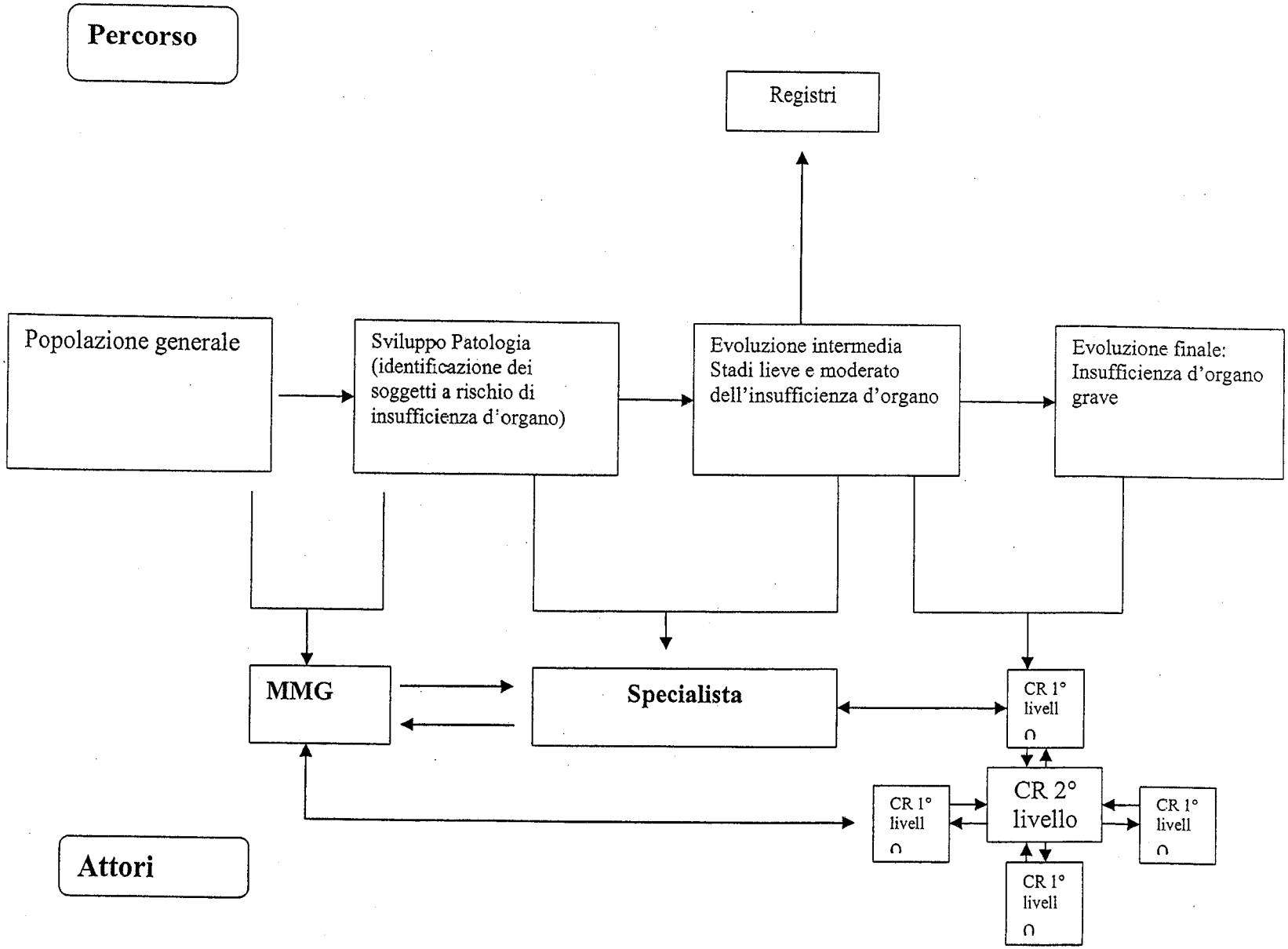
[5] Va da sé che la definizione di un "protocollo" non limita comunque la libertà clinica del professionista che, anzi, è chiamato ad adattare alla realtà clinica ed organizzativa il modello proposto, giustificando però il suo operato.
Inoltre, la definizione sia della rete organizzativa che dei processi tecnico-professionali non va vista in maniera statica, ma dinamica per adattarsi, evolversi e aggiornarsi in base ai cambiamenti che il contesto richiede.

[6] Il modello proposto può essere diversamente declinato, in relazione alla numerosità e alla natura dei livelli di intensità di cure che si vogliano individuare per lo hub e per lo spoke. La figura 2 (nella parte che ipotizza un livello di spoke e due di hub) va, dunque, presa soltanto come esempio. Peraltro, più elevata è la numerosità e la natura dei livelli di intensità di cure che si individuano, maggiore è la complessità organizzativa del sistema e più forte è il governo che occorre esercitare sull'intero sistema (Cfr. nota 10).

popolazione dei fattori di rischio, della patologia e della mortalità, anche al fine di meglio adattare l'organizzazione agli obiettivi di salute che ci si pone;

- un *database dinamico del paziente*, accessibile ai MMG/PLS ed a tutti gli attori dello hub & spoke.

Fig. 2 Percorso organizzativo per le insufficienze d'organo



A conclusione di questo paragrafo, si motiva l'orientamento verso il modello hub & spoke sulla base del'esperienza (già praticata da alcune Regioni in altri settori dell'assistenza sanitaria e, comunque, sperimentata a livello nazionale nel caso delle gravi insufficienze respiratorie e dell'utilizzo della terapia ECMO con l'Intesa Stato-Regioni del 5.XI.2009) della concentrazione dei servizi sanitari per particolari prestazioni ad alta complessità che ha dimostrato di poter produrre sistematicamente maggiore efficienza, migliore accessibilità, un aumento della qualità dell'assistenza ed una riduzione della frequenza di esiti avversi.

5. Le filiere delle insufficienze epatica, renale e cardiaca

Come prima anticipato, la definizione dell'assetto organizzativo delle strutture sanitarie non è di per sé sufficiente a garantire la qualità del sistema di presa in carico delle insufficienze d'organo se ad essa non si accompagna la definizione tecnico-professionale dei processi, ossia dei protocolli diagnostico-terapeutici (PDT) che sono il presupposto necessario per assicurare al paziente la certezza sia del trattamento migliore e nel momento adatto che della continuità dell'assistenza. Come riportato nella Figura 3, al modello organizzativo si deve quindi affiancare il disegno dell'intervento tecnico-professionale che sviluppa, appunto nell'ambito del percorso organizzativo prima accennato e sulla base dell'EBM, i protocolli operativi relativi tanto all'individuazione dei fattori di rischio di insufficienza, quanto al loro trattamento ed al trattamento dell'insufficienza in tutte le sue evoluzioni (lieve, moderata e grave). Non basta. Relativamente alle forme di insufficienza d'organo di maggior gravità, occorre anche che la rete clinica possa offrire ai pazienti in maniera regolamentata e trasparente l'accesso alla terapia trapiantologica, all'impiego del device artificiale e all'eventuale terapia riparativa con cellule staminali. Tutto ciò porta a considerare la necessità di:

- *costruire tre specifiche filiere suddivise per organo;*
- *approntare un modello di risposta* che consenta di realizzare, almeno:
  - la concentrazione dell'expertise (e, dunque, l'uso razionale delle risorse), l'accreditamento delle strutture nonché la certificazione e l'accountability delle procedure utilizzate;
  - la tracciabilità dei pazienti in ogni momento della filiera;
  - la trasparenza dei risultati ottenuti.

6. Il disegno prototipale della filiera relativa all'insufficienza cardiaca

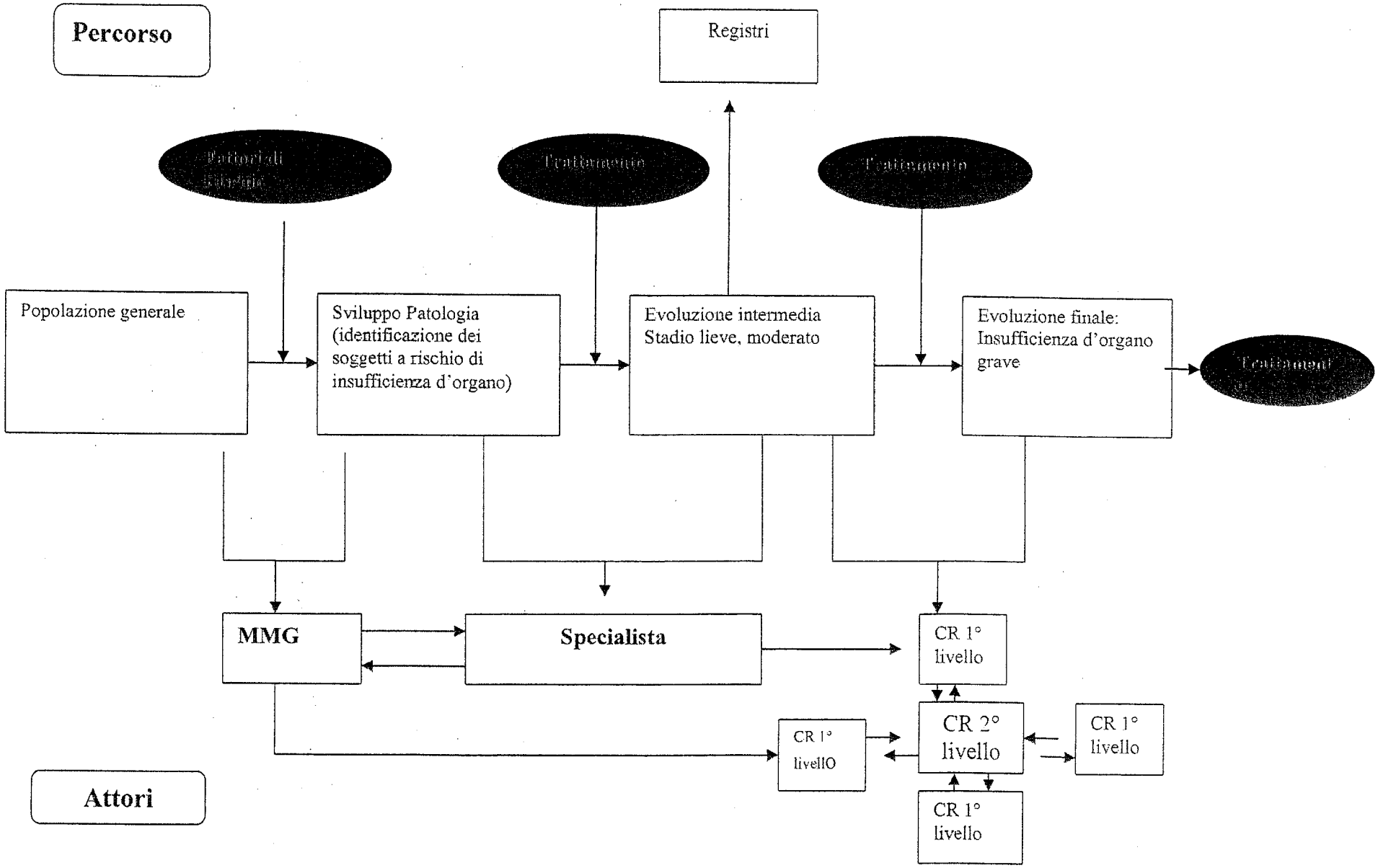
Data la intuibile complessità del percorso organizzativo (incentrato sulla sistematizzazione di una visione - innovativa e, comunque, sinora mai messa a regime - della presa in carico della insufficienza d'organo grave), è irrealistico immaginare di poter - contestualmente ed in maniera definitiva - sistematizzare attraverso un unico atto programmatorio la filiera cuore, la filiera rene e la filiera fegato. Al contrario, sembra molto più ragionevole ipotizzare di dover procedere ad un progressivo e prototipale avvio delle reti di presa in carico delle insufficienze d'organo, dando *priorità*, per cominciare, *alla concretizzazione della filiera cuore* per un duplice ordine di ragioni:

- la presenza sul piano terapeutico di tutte le opzioni d'intervento clinico sopra accennate (organo artificiale, trapianto e terapia con staminali);
- la necessità improcrastinabile di regolamentare l'impiego del device artificiale cardiaco (VAD: Ventricular Assisted Device).

Peraltro, avuto conto della realtà trapiantologica in campo cardiaco e detto che delle terapie rigenerative si accennerà nel seguito di questo stesso paragrafo, proprio la necessità esplicitata nel secondo punto, di fatto, scandisce l'agenda delle prime azioni da mettere in atto, nel senso che:

- da una parte, occorre definire un protocollo che disciplini l'uso del VAD; e,
- dall'altra,
  - occorre affidare alle Regioni (in analogia a quanto avviene per i Centri trapianto) l'individuazione delle strutture sanitarie autorizzate all'utilizzo del VAD; e

Figura 3 Punti di intervento dei protocolli diagnostico-terapeutici



- occorre, altresì, che il rilascio di tali autorizzazioni si basi (nuovamente, in analogia a quanto avviene per i Centri trapianto) su procedure nazionali che contemplino la verifica delle condizioni logistiche delle terapie intensive, la valutazione dei curricula dei responsabili del trattamento, la tracciabilità dei pazienti, la trasparenza sugli esiti dei risultati nonchè i necessari audit professionali.

La realizzazione del descritto primo step, consentirebbe di raggiungere una serie di obiettivi che, in ordine temporale, possono essere così sintetizzati:

1. connessione a rete tra Centri cardiochirurgici autorizzati all'uso del VAD e Centri trapianto;
2. costruzione di specifiche relazioni tra Regioni con assenza e/o disponibilità di VAD e con assenza e/o presenza di Centri di trapianto di cuore (per garantire ai pazienti la migliore accessibilità al sistema di cure)[7];
3. progressivo passaggio dall'uso sperimentale dei VAD ad un uso codificato da regole omogenee (ivi compresi gli aspetti tariffari) in modo da pervenire – a regime – alla garanzia di omogeneità nelle condizioni del suo utilizzo (e, dunque, alla parità di trattamento per i pazienti);
4. verifica e rendicontazione dei risultati ottenuti dalle strutture autorizzate nel breve e nel medio termine.

Tanto esposto sugli aspetti relativi al *device* artificiale cardiaco, occorre fare almeno un cenno al ruolo delle terapie innovative, dal momento che l'impiego della medicina rigenerativa è stato proposto da diversi gruppi di ricerca italiani soprattutto per la riparazione delle lesioni cardiache connesse alla grave insufficienza (ma anche, in realtà, per la rigenerazione di epatociti nella grave insufficienza epatica e per quella delle cellule glomerulari nella grave insufficienza renale). Or bene, alla luce dell'elevato valore intrinseco delle ricerche svolte o in corso, appare opportuno raccogliere, valutare e sostenere queste esperienze, creando una tracciabilità delle ricerche medesime e dei risultati ottenuti nella prospettiva di un potenziale inserimento della terapia con staminali nelle filiere dedicate alle gravi insufficienze d'organo. In questo senso, un secondo e contestuale *step* di lavoro per la costruzione della filiera cuore potrebbe essere rappresentato dalla realizzazione di un registro dedicato che riporti le condizioni logistiche delle *cell factories* o delle banche dei tessuti, i criteri di reclutamento dei soggetti trattati nelle sperimentazioni, i risultati ottenuti ed una valutazione dell'impatto in termini sia di potenzialità terapeutiche che di costi[8].

Operativamente, dunque, si può ragionevolmente immaginare che l'avvio prototipale della filiera dedicata alla presa in carico dell'insufficienza cardiaca sia scandita dalle seguenti tappe essenziali:

A. disegno del percorso clinico di presa in carico della insufficienza cardiaca[9];

B. formalizzazione dei requisiti dello hub e dello spoke;

---

[7] In questo senso, viene facile immaginare un utilizzo della attuale rete dei coordinamenti trapiantologici per favorire le comunicazione sulla disponibilità di VAD in modo parallelo a quanto avviene, relativamente alla disponibilità di organi, per le attività di trapianto cardiaco.

[8] Va da sé che analoghe considerazioni devono essere estese agli aspetti relativi alle ricerche relative all'uso di staminali nelle insufficienze di rene e fegato.

[9] In buona sostanza si tratta di un protocollo diagnostico-terapeutico (PDT), articolato, almeno in:

- una parte generale vertente su:
  - fattori di rischio di insufficienza cardiaca;
  - stadiazione/livello della insufficienza cardiaca;
- una parte specifica sui trattamenti che, per ogni stadio/livello di malattia:
  - indichi il trattamento/i trattamenti più appropriato/appropriati (dando conto dell'EBM), ivi comprendendo la codifica relativa all'uso del VAD;
  - specifichi per ogni trattamento dove debba essere erogato, come e in che tempi.

La Figura 3 riporta, per chiarezza, i punti di intervento del PDT.

C. *individuazione da parte delle Regioni delle strutture sanitarie autorizzate all'utilizzo del VAD;*
D. *connessione a rete tra Centri cardiochirurgici autorizzati all'uso del VAD e Centri trapianto;*
E. *istituzione del registro sulle esperienze di medicina rigenerativa.*

Fatta salva la previsione di cui alla lettera C, la definizione dei contenuti delle lettere A, B ed E così come la trasposizione operativa di quanto previsto alla lettera D (così come altri aspetti secondari, ma non marginali del progetto, quali lo studio di fattibilità del registro delle insufficienze d'organo e del database dei pazienti, la definizione delle relazioni tra hub e spoke, l'organizzazione di audit professionali, la definizione del ruolo del sistema di emergenza/urgenza nell'accesso del paziente ai centri cardiochirurgici, ecc.) richiedono un intenso e congiunto lavoro tra Regioni ed Amministrazione sanitaria centrale, al quale potrà dare un considerevole apporto l'expertise maturata dal Centro nazionale trapianti.

Questa considerazione porta a delineare una *governance* della filiera della presa in carico dell'insufficienza cardiaca che veda:

- i vertici del Ministero e delle Regioni delineare le *policies* di settore;
- il Centro nazionale trapianti (coadiuvato dalle migliori esperienze professionali disponibili sul campo) coordinare il lavoro tecnico necessario allo sviluppo ed all'implementazione dell'iniziativa;
- le Regioni individuare (mutuando dalla felice esperienza in campo trapiantologico) almeno un proprio Centro di riferimento funzionale cui affidare il coordinamento dello sviluppo territoriale del progetto.

7. Il disegno prototipale delle filiere relative all'insufficienza renale ed epatica

In campo nefrologico ed epatologico mancano evidenze circa reti organizzative consolidate di presa in carico complessiva dell'insufficienza d'organo, anche se sono già in atto programmi che definiscono parti di un possibile percorso come, ad esempio:

- l'esperienza avviata dalla Regione Emilia-Romagna con il Registro dei pazienti con insufficienza renale cronica (al fine di favorire l'integrazione della "terapia farmacologica" con il "trattamento artificiale");
- l'esperienza (promossa dal Centro nazionale trapianti e dalla Società italiana di nefrologia) volta a costruire, con la collaborazione delle Regioni, un Registro nazionale dialisi / lista di attesa / trapianto (al fine di produrre evidenze utili alla programmazione delle necessità di cura del territorio);
- lo studio (anch'esso promosso dalla Società italiana di nefrologia e dal Centro nazionale trapianti) per la definizione di un modello di assistenza territoriale del paziente trapiantato;
- l'esperienza di numerosi centri epatologici nei quali il lavoro internistico e chirurgico nel pre e post trapianto sono svolti da un'unica equipe medico chirurgica.

Per tali sostanziali motivi, risulta al momento difficile delineare una prima ipotesi di lavoro, come nel caso della grave insufficienza cardiaca.

Per superare questo ordine di difficoltà, sembra allora ragionevole che Ministero, Regioni e Centro nazionale trapianti, in una prima fase, raccolgano sistematicamente le esperienze innovative e di integrazione tra le fasi del percorso delle gravi insufficienze d'organo (con particolare riguardo all'uso degli organi artificiali, della ingegneria tissutale e della medicina rigenerativa) e – solo dopo aver validato in termini di coerenza e fattibilità organizzativa tali esperienze – procedano alla stesura di una proposta prototipale per ciascuna delle altre due filiere.

8. Conclusioni

Le insufficienze di cuore, fegato e rene rappresentano patologie epidemiologicamente sempre più rilevanti e dagli elevati costi sociali ed economici.

In una moderna visione organizzativa, l'approccio a tali patologie richiede la codifica di una rete di presa in carico sistematizzata volta a migliorare efficienza e qualità degli interventi, anche in relazione alle possibilità terapeutiche presenti e future.

Sulla scorta dell'esperienza condotta in altri settori assistenziali da alcune Regioni, il modello "hub & spoke" appare il più idoneo a fungere da riferimento per la costruzione della rete in questione, avuto però conto che le specificità connaturate alle insufficienze di cuore, rene e polmone di per sé definiscono la necessità di ipotizzare singole filiere d'organo supportate da singole e dedicate reti di presa in carico.

Il modello hub & spoke si è dimostrato funzionare bene, allorchè siano chiare e rispettate le relazioni. sia di tipo organizzativo che di tipo funzionale tra i nodi della rete. Condivisa l'architettura generale di sistema, le relazioni organizzative non possono che essere definite dalle Regioni all'interno della propria realtà sanitaria. Quelle funzionali, invece, vanno esplicitate attraverso appositi PDT che – per evitare disequità – non possono che essere comuni tra tutte le Regioni.

Seppure sia agevole la concettualizzazione del disegno dei tre diversi PDT in questione e delle tre correlate reti di presa in carico, la mancanza di uno sperimentato modello di riferimento induce ad un ragionevole atteggiamento di prudenza organizzativa[10].

Tale atteggiamento si traduce, all'atto pratico, nell'iniziale implementazione di un progetto prototipale incentrato sulla filiera cuore, sulla base delle cui risultanze modulare l'impianto delle filiere fegato e rene.

---

[10] Come illustrato in precedenza, si tratta essenzialmente di delineare i percorsi di presa in carico dei pazienti a seconda sia della fase/stadio della malattia che delle possibilità terapeutiche e, contestualmente, di legare lo sviluppo di tali percorsi ai nodi della rete. Proprio questo "aggancio" tra percorsi tecnico-professionali e strutture organizzative a tutti gli effetti rappresenta il vero snodo critico da superare. E' evidente, infatti, che tanto l'hub che lo spoke possono essere organizzati per sub-reti (ad esempio, in relazione allo stadio di malattia da far prendere in carico dalla struttura X piuttosto che in relazione alla specializzazione della struttura Y nell'erogazione di una sola tipologia di trattamento) ed è altrettanto chiaro – come anticipato in nota 6 – che più elevata è la numerosità e la natura dei livelli di intensità di cure che si individuano all'interno della rete, maggiore è la complessità del sistema e più forte è il governo che occorre esercitare.