



**PIANI DI ATTIVITA' 2016 DEI COORDINAMENTI, DEL SISTEMA
EPIDEMIOLOGICO REGIONALE, DEL GRUPPO DI LAVORO DI CUI
ALLA DELIBERAZIONE 2530/2013 E DEI REGISTRI DI PATOLOGIA
REGIONALI**

INDICE

COORDINAMENTO REGIONALE PER TRAPIANTI - CRT	2
REGISTRO REGIONALE PER LA PATOLOGIA CARDIO-CEREBRO-VASCOLARE	10
COORDINAMENTO PER I CONTROLLI SANITARI, L'APPROPRIATEZZA, LE LISTE D'ATTESA E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE	13
COORDINAMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITA' TRASFUSIONALI - CRAT	19
SISTEMA EPIDEMIOLOGICO REGIONALE - SER.....	27
REGISTRO REGIONALE DI MORTALITA'	34
REGISTRO VENETO DIALISI E TRAPIANTO - RVDT.....	36
REGISTRO TUMORI DEL VENETO - RTV	38
REGISTRO NORD EST ITALIA DELLE MALFORMAZIONI CONGENITE.....	46
REGISTRO REGIONALE VENETO DEI CASI DI MESOTELIOMA.....	49
COORDINAMENTO REGIONALE UNICO SUL FARMACO.....	54
COORDINAMENTO REGIONALE EMERGENZA E URGENZA - CREU	61
COORDINAMENTO REGIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO MALATTIE - CCMR.....	62
COORDINAMENTO REGIONALE PER IL MANAGEMENT E LA PROGETTAZIONE EUROPEA - CREMPE.....	73
GRUPPO DI LAVORO PER SOSTEGNO METODOLOGICO TECNICO AL SER E SVILUPPO DI UNA ULTERIORE LINEA DI LAVORO DI SUPPORTO GENERALE ALLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA	76
COORDINAMENTO REGIONALE PER LE MALATTIE RARE DEL VENETO	81
REGISTRO REGIONALE DELLE MALATTIE RARE REGIONE DEL VENETO	90
REGISTRO NASCITE	96

CRT - COORDINAMENTO REGIONALE PER TRAPIANTI

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016

Attività relative agli ORGANI**ATTIVITA' n. 1 - Monitoraggio pazienti con cerebro-lesione acuta ricoverati in Terapia Intensiva**

Il potenziale donatore di organi è il paziente che, affetto da una cerebro-lesione acuta, muore in Terapia Intensiva e ne è accertata la morte con criteri neurologici (L. n. 578/93). E' quindi fondamentale monitorare tutti i decessi con lesione cerebrale che avvengono nelle Terapie Intensive per individuare tutti i potenziali donatori di organi.

Compito del CRT è la verifica dell'inserimento dei dati riassuntivi mensili nell'apposita scheda monitoraggio da parte delle terapie intensive;

la verifica della corrispondenza tra i dati mensili dichiarati e le schede individuali inserite nel registro dei cerebrolesi;

il supporto tecnico alla compilazione e soluzione di eventuali problemi di trasmissione dati;

la trasmissione al SIT nazionale (Sistema Informativo Trapianti) come debito informativo del Sistema Regionale Trapianti (SRT) al CNT per i report trimestrali ufficiali.

Indicatore:
$$\frac{n. schede inserite in D.M. di cerebrolesi deceduti in T.I.}{cervobrolesi deceduti monitorati in T.I.}$$

Risultato atteso: 100%.

Scadenza: trimestrale.

ATTIVITA' n. 2 - Verifica delle dichiarazioni di volontà alla donazione registrate nel SIT

Il personale del CRT svolge l'attività di verifica delle dichiarazioni di volontà alla donazione registrate nel SIT con la copertura di 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 alla settimana in regime di reperibilità. Tale attività è svolta nel più breve tempo possibile dopo richiesta da parte del personale dei vari COT (Coordinamenti Ospedalieri Trapianti) per ogni donazione di organi e tessuti.

Dal 2014 è previsto anche un doppio controllo dell'avvenuta consultazione del SIT con le Banche dei Tessuti prima di qualsiasi prelievo multi-tessuto o di bulbi oculari.

Indicatore:
$$\frac{n. verifiche nel SIT}{n. richieste verifica SIT}$$

Risultato atteso: 100%.

Scadenza: ad ogni richiesta.

ATTIVITA' n. 3 - Procurement di Organi

Nell'attività di Procurement di organi il monitoraggio dei cerebrolesi è fondamentale, ma è altrettanto importante il numero di accertamenti che sono effettuati in Terapia Intensiva, il numero dei potenziali donatori che da tali accertamenti deriva, e il numero di organi effettivamente trapiantati. Infine, l'analisi delle opposizioni alla donazione sui colloqui effettuati consente di valutare la sensibilità alla donazione di una popolazione.

Compito del CRT è monitorizzare ed archiviare tutti i dati presi in considerazione per valutare la performance del Procurement di Organi con gli indicatori forniti dal CNT, condivisi a livello nazionale ed elencati qui di seguito:

Indicatori: a) *Procurement 1*

$$\frac{n. \text{ donatori effettivi}^1}{n. \text{ cerebrolesi deceduti in T.I.}}$$

Risultato atteso: range compreso tra il 15% ed il 25%.
Scadenza: annuale.

Indicatore: b) *Procurement 2*

$$\frac{n. \text{ accertamenti AMC}^2}{n. \text{ cerebrolesi deceduti in T.I.}}$$

Risultato atteso: range compreso tra 20% ed il 40%.
Scadenza: annuale.

Indicatore: c) *di qualità:*

$$\frac{n. \text{ donatori effettivi}^1}{n. \text{ accertamenti AMC}^2}$$

Risultato atteso: range compreso tra il 30% ed il 70%.
Scadenza: annuale.

(L'ampiezza dell'intervallo è dovuta alla variabilità degli Ospedali e dalla presenza o meno della Neurochirurgia nella struttura stessa)

Indicatore: d) *% di opposizione alla donazione di organi*

$$\frac{n. \text{ di opposizioni alla donazione}}{n. \text{ totale di accertamenti}}$$

Risultato atteso: confronto con la media di opposizione nazionale.
Scadenza: annuale.

¹ donatore da cui viene prelevato almeno un organo a scopo di trapianto

² AMC: accertamento di morte con criteri neurologici

ATTIVITA' n. 4 - Monitoraggio dell'inserimento dei dati dei donatori di organi nel Donor Manager

Il Donor Manager è il programma informatico utilizzato dal SRT con la finalità di rendere tracciabile l'intero processo dalla donazione al trapianto e permettere lo scambio di informazioni relative al processo ai vari componenti della rete (CNT, CIR del NITp, Banche dei Tessuti, ecc.). Il CRT verifica l'apertura della scheda per la generazione del Codice SIT in fase di accertamento di morte con criteri neurologici; fornisce supporto tecnico al personale dei COT alla compilazione e soluzione di eventuali problemi di trasmissione dati; verifica la completezza dei dati per consentire una corretta allocazione degli organi da parte del NITp, ed infine archivia la scheda con trasmissione completa al SIT.

Indicatore: a)

$$\frac{n. \text{ di schede con codice SIT generato}}{\text{Totale numero di AMC}}$$

Risultato atteso: 100%.
Scadenza: ad ogni evento.

Indicatore: b)

$$\frac{n. \text{ di schede senza segnalazione di errore}}{\text{Totale numero di AMC}}$$

Risultato atteso: 100% .

Scadenza: trimestrale.

ATTIVITA' n. 5 - Verifica coerenza dati del registro cerebrolesi con i flussi regionali delle SDO

Cominciata nel 2015, continua anche nel 2016 l'attività di verifica della congruità tra i dati raccolti con il registro dei cerebrolesi e i records regionali delle SDO riferiti ai pazienti deceduti negli Ospedali del Veneto entro 15 giorni dal ricovero aventi come prima o seconda diagnosi un codice ICD, compatibile con cerebrolesione. In caso di disallineamento tra i dati inseriti nelle SDO e quanto segnalato nel registro dei cerebrolesi, il CRT analizza le possibili cause con i COT e adotta gli opportuni provvedimenti correttivi se necessario.

Dall'analisi del flusso dei cerebrolesi in aree diverse dalle T.I., il CRT, insieme al COT e alla Direzione dell'Ospedale, valuta i percorsi attraverso i quali il paziente con cerebrolesione acuta accede alla struttura di cura, cercando di individuare tutte le aree dove incrementare l'identificazione ed il reperimento dei potenziali donatori d'organo.

ATTIVITA' n. 6 - Supporto attività ai Coordinamenti Ospedalieri Trapianti (COT) nel processo di donazione

Il CRT svolge un ruolo centrale di supporto a tutti i COT per gli accertamenti di morte con criteri neurologici. In particolare i COT devono comunicare al CRT l'inizio dell'ACM, l'orario di sala operatoria, la sede di allocazione degli organi e l'organizzazione dei trasporti di organi, équipes ed eventuali campioni biologici. Il CRT attiva i Servizi di II Livello Regionali quando necessario, previa richiesta da parte del COT. Il CRT verifica tutte le attività logistiche del COT e interagisce con il CIR del NITp e il CNT in caso di necessità. Il personale del CRT genera un flusso di mailing di reportistica tra tutti gli operatori sulle attività di procurement in corso.

Indicatore: n. Reperibilità Regionale h 24/365 giorni/anno

Risultato atteso: 100%.

Scadenza: annuale.

ATTIVITA' n. 7 - Attività di Commissione di Parte Terza

La Commissione di Parte Terza è stata istituita in Veneto, fin dal 2004, presso il CRT ed è operativa per i Centri di Trapianto di Rene e Fegato da donatore vivente della Regione Veneto o di altre regioni richiedenti. La Commissione di Parte Terza, costituita da esperti esterni all'équipe trapiantologiche, ha il compito di verificare che i riceventi e i potenziali donatori abbiano agito secondo i principi del consenso informato, libero e consapevole. La Commissione ha inoltre il compito di vigilare per prevenire il rischio di commercializzazione di organi o di coercizione alla donazione, nel rispetto delle linee guida predisposte dal CNT.

Indicatore: attivazione della Commissione di Parte Terza

$$\frac{\textit{n. di attivazione}}{\textit{n. proposte di trapianto da vivente}}$$

Risultato atteso: 100%.

Scadenza: annuale.

ATTIVITA' n. 8 - Supporto Regionale Servizi di II Livello per i processi di donazione

Il CRT ha un ruolo di supervisione su tutti gli accertamenti di morte eseguiti sia con criteri neurologici che cardiaci e attiva la rete di Servizi di II Livello Regionale di tipo microbiologico, anatomopatologico, laboratoristico e medico legale/tossicologico per uniformare e assicurare a tutta la rete livelli di qualità e sicurezza nel processo di valutazione di idoneità del potenziale donatore e del potenziale trapianto. L'attivazione dei Servizi di II Livello avviene dopo richiesta dei COT ed in collaborazione con il personale del CIR del NITp e dei Centri di Trapianto.

Indicatore: *attivazione dei Servizi di II Livello*

n. prestazioni erogate
n. attivazione dei servizi

Risultato atteso: 100%.

Scadenza: ad ogni evento.

ATTIVITA' n. 9 - Attività di supervisione sull'inserimento, mantenimento ed aggiornamento su supporto informatico (DONOR MANAGER) della lista unica di attesa per trapianto d'organo nei centri trapianti del Veneto

Il CRT svolge attività di supervisione della trasmissione dei dati relativi alla lista unica di attesa per i trapianti di organo che sono stati inseriti dai centri trapianto del Veneto nel Donor Manager del CIRR del NITp. Tale attività è in linea con il programma di gestione del rischio clinico nel processo di trapianto che caratterizza la rete nazionale.

ATTIVITA' n. 10 - Autorizzazione all'inserimento in lista di attesa per trapianti d'organo per stranieri non residenti in Italia e autorizzazioni per inserimento in lista presso Centro Estero e proseguimento cure post-trapianto

Il CRT esamina la documentazione clinica e amministrativa che riceve dai centri trapianto del Veneto quando valutano i candidati stranieri che non hanno alcuna forma di residenza stabile nel territorio nazionale. Nel minor tempo possibile il CRT esprime il proprio parere e lo trasmette al centro trapianti interessato ed al CIRR del NITp per le funzioni di sua competenza.

Il CRT rilascia inoltre le autorizzazioni a quegli assistiti che fanno richiesta di inserimento in lista di attesa presso un centro trapianti estero o a proseguire le cure post-trapianto in un centro estero, quando le ASL di residenza ne fanno richiesta.

Indicatore: *n. pareri rilasciati*
n. richieste pervenute

Risultato atteso: 100%.

Scadenza: annuale.

ATTIVITA' n. 11 - Autorizzazione all'esenzione ticket per la branca specialistica "Medicina di Laboratorio" per pazienti donatori di organi per trapianto da vivente e di midollo osseo

Il CRT esamina la documentazione presentata dai pazienti che, avendo fatto una donazione di organi da vivente o di midollo osseo, richiedono l'esenzione ticket per la branca specialistica "Medicina di Laboratorio" secondo la L.R. n. 11/2007 e ne dispone l'autorizzazione attraverso i COT.

Indicatore: *n. pareri rilasciati*
n. richieste di autorizzazione pervenute

Risultato atteso: 100%.

Scadenza: annuale.

ATTIVITA' n. 12 - Monitoraggio mensile attività di donazione e trapianto da donatore cadavere e vivente

Il CRT rileva l'attività di trapianto di ciascun centro trapianti del SRT e lo archivia nel proprio data base trasmettendone copia al CNT su schede dedicate e a cadenza mensile. Il CRT presiede l'andamento dell'attività trapiantologica e interviene con quesiti e richiesta di correttivi ai centri in caso di sostanziali variazioni.

Indicatore: report mensile al CNT.

Risultato atteso: 100%.

Scadenza: annuale.

Attività relative ai TESSUTI

ATTIVITA' n. 13 - Monitoraggio inserimento dati dei donatori di tessuti sia a cuore fermo che da vivente nel Donor Manager (DM)

Il CRT verifica l'apertura della scheda per la generazione del codice SIT per ogni donazione di tessuti; offre supporto tecnico alla compilazione e alla soluzione di eventuali problemi di trasmissione dati; verifica la completezza dei dati per consentire la piena tracciabilità dei tessuti e l'"accettazione" della donazione da parte delle Banche dei Tessuti.

Il CRT verifica l'archiviazione della scheda con trasmissione completa al SIT nei giorni successivi alla donazione (passaggio indispensabile per la distribuzione dei tessuti per il trapianto) e verifica l'allineamento dei dati tra archivio SRT, archivio delle tre banche dei tessuti, archivio SIT.

Indicatore: a)

n. schede con codice SIT generato (per tipologia di tessuto)
n. totale donazioni effettive

Risultato atteso: 100%.

Scadenza: trimestrale.

Indicatore: b)

n. schede con codice SIT archiviate
n. totale donazioni effettive

Risultato atteso: 100%.

Scadenza: trimestrale.

ATTIVITA' n. 14 - Monitoraggio andamento attività del procurement dei tessuti

Il CRT periodicamente valuta il numero complessivo delle donazioni di tessuti da cadavere suddivise per tipologia, accanto alla donazione di tessuti oculari in Regione sono attivi anche programmi di procurement multi-tessuto (MT) da donatori a cuore battente (HB) e a cuore fermo (NHB) quali tessuto valvolare, segmenti vascolari, tessuto muscolo-scheletrico e tessuto cutaneo. Nel caso si verificassero delle riduzioni nei confronti degli anni precedenti, ne analizza le cause e valuta eventuali correttivi.

Indicatore: Procurement tessuti da donatore cadavere;
n. donatori procurati per tipologia di tessuto.

Risultato atteso: non meno del 10% rispetto agli anni precedenti.

Scadenza: trimestrale.

In regione sono attivi inoltre anche programmi di procurement di tessuti da donatore vivente quali: segmenti vascolari, placenta e tessuto osseo inclusi gli opercoli cranici. Questa specifica attività di procurement è differenziata nei diversi ospedali in base alle specificità delle strutture e in accordo con le necessità evidenziate dalla Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso.

ATTIVITA' n. 15 - Monitoraggio donatori di midollo

Dal 20 novembre 2014, su indicazioni della Direzione Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, il CRT è stato identificato quale organismo competente a rendicontare bimestralmente a IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry) il corrispettivo economico previsto per l'attività di reclutamento e di typing HLA, A, B, C, DRBI, attraverso il puntuale monitoraggio dei nuovi donatori di midollo osseo della regione.

Indicatore: Numero report inviati a IBMDR

Risultato atteso: rispetto della tempistica

Scadenza: verifica ed invio bimestrale

Attività TRASVERSALI

ATTIVITA' n. 16 - Attività di Auditing nei vari COT

IL CRT effettua regolare attività di auditing presso i COT per analizzare e discutere le performance degli stessi e individuare eventuali correttivi da apportare. I verbali degli esiti delle attività di audit vengono trasmessi in copia alla Direzione Generale dell'Area Sanità e Sociale della regione.

Ad ogni audit, soprattutto nella evidenza di criticità, il CRT richiederà ai COT e alle Direzioni strategiche l'implementazione di specifici correttivi che saranno oggetto di riscontro anche attraverso l'impiego di audit di follow-up a breve distanza.

Indicatore: Verbali degli Audit effettuati.

ATTIVITA' n. 17 - Progetto Regionale finalizzato alla sensibilizzazione della popolazione sul tema della donazione di organi e tessuti e all'informazione rispetto all'opportunità di esprimere in vita il proprio assenso/dissenso alla donazione al momento del rilascio/rinnovo del documento d'identità presso le anagrafi dei Comuni del Veneto, in attuazione della Delibera della Giunta Regionale n. 1918 del 23/12/2015

Continua nel 2016, in attuazione della DGRV n. 1918 del 23/12/2015, la realizzazione del Progetto Regionale che ha per oggetto l'implementazione di un programma finalizzato alla sensibilizzazione della popolazione sul tema della donazione di organi e tessuti e all'informazione rispetto all'opportunità di esprimere in vita il proprio assenso/dissenso alla donazione al momento del rilascio/rinnovo del documento d'identità presso le anagrafi dei Comuni del Veneto.

Sono partners del progetto: la Regione Veneto, l'ANCI del Veneto, la Presidenza Regionale dell'AIDO e Federsanità del Veneto. Obiettivi dell'anno corrente sono l'espansione del progetto ai capoluoghi di provincia regionali e l'attivazione della apposita campagna di sensibilizzazione destinata alla popolazione.

Indicatore: Attività di formazione e sensibilizzazione svolte alla cittadinanza e agli operatori di anagrafe.

ATTIVITA' n. 18 - Redazione di un Protocollo Regionale per la donazione da DCD

Il CRT organizza e coordina diversi tavoli di lavoro con i professionisti esperti delle unità operative coinvolte nel processo di donazione da DCD (Donors after Circulatory Death): COT, SUEM 118, Pronto Soccorso, Rianimazione, Cardiochirurgia (per il posizionamento dell'ECMO) centri di trapianto, Medico Legale, Bioeticista, Servizi di II regionali. Il tavolo di lavoro avrà il compito di stendere un Protocollo operativo che permetterà di effettuare la prima donazione di organi da donatore DCD nel Veneto. Questa tipologia di donatore, già presente in altre regioni di Italia e validata da diversi anni all'estero, permetterà l'incremento della disponibilità degli organi da trapiantare e la soddisfazione del fabbisogno dai pazienti che attendono in lista di attesa per grave insufficienza di organo.

Indicatore: Pubblicazione del Protocollo regionale per la donazione da DCD.

ATTIVITA' n. 19 - Produzione di reportistica

Il CRT elabora periodicamente un prospetto riassuntivo, per ogni area provinciale, dell'attività di procurement di organi e tessuti. Trimestralmente e annualmente i report sono diffusi alla rete del SRT mediante pubblicazione sul sito web.

Indicatore: produzione e pubblicazione dei report ogni tre mesi e ogni anno.

ATTIVITA' n. 20 - Revisione della modulistica esistente

Continuerà anche quest'anno la revisione della modulistica necessaria per la tracciabilità dell'attività dei COT, per semplificarla e renderla più fruibile dagli operatori dei COT.

Indicatore 1: n. di riunioni.

Indicatore 2: presenza di procedure revisionate.

ATTIVITA' n. 21 - Attività di formazione/sensibilizzazione

Il CRT individua le esigenze formative che gli operatori della rete manifestano sia al fine di aggiornare le pratiche già in uso che di formare i nuovi operatori del procurement.

L'offerta formativa è messa a punto dal CRT, anche attraverso l'attivazione di appositi gruppi di lavoro, e commissionata alla Fondazione Scuola di Sanità Pubblica.

Indicatore: Realizzazione dei corsi.

ATTIVITA' n. 22 - Gestione di tavoli tecnici regionali

Al fine di un buon funzionamento della rete trapiantologica veneta, il CRT ha individuato la necessità di dar luogo a Tavoli Tecnici dove riunire periodicamente i responsabili dei vari centri di Trapianto della Regione e i Coordinatori di Area Provinciale. Nel primo tavolo vengono monitorate le attività in riferimento alle liste di attesa, ai dati di attività e alle criticità emergenti. Nel secondo tavolo vengono affrontate tutte le tematiche inerenti il procurement e le iniziative di sensibilizzazione da mettersi in atto nelle varie realtà provinciali.

Ulteriori Tavoli Tecnici saranno convocati con il personale più esperto dei COT per sviluppare tematiche specifiche.

ATTIVITA' n. 23 - Tavolo tecnico per l'istituzione di una lista unica regionale per il trapianto di fegato

Convocazione di un tavolo di lavoro che vede coinvolti i responsabili dei centri trapianto del fegato del Veneto o di loro rappresentanti e analisi delle proposte emerse per giungere alla condivisione di una nuova modalità allocativa per il trapianto di fegato in Veneto che tuteli la centralità del paziente e ne consenta una stratificazione prognostica.

ATTIVITA' n. 24 - Progetti vari

a. Certificazione di qualità secondo la norma ISO 9001

Ottenere la certificazione di qualità ISO 9001 con la collaborazione del Centro Studi Qualità Ambiente (CESQA) dell'Università degli Studi di Padova.

b. Autorizzazione Regionale Centri Trapianto

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2685 del 29 dicembre 2014 sono stati approvati i requisiti minimi specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio dei Centri Trapianto di Organo solido del paziente (adulto e bambino) ed integrazione delle competenze assegnate al Coordinamento regionale Trapianti (CRT). Nel 2016 il CRT sarà coinvolto in attività autorizzative previste dall'impianto normativo regionale e nazionale.

c. Programma gestione rischio clinico

Il CRT, attraverso un referente designato, raccoglie le segnalazioni di eventi avversi provenienti dalla rete regionale dei COT, centri trapianto e banche dei tessuti e le inoltra al CNT, tramite l'apposita piattaforma digitale prevista nel SIT.

d. Registro ITAMACS

Il CRT collabora con il CNT nell'aggiornamento periodico del registro nazionale delle assistenze meccaniche al circolo denominato ITAMACS.

e. Progetti Centri di Trapianto e finanziamento

Continua il finanziamento ai centri trapianto della Regione Veneto per l'attività svolta allo scopo di ottimizzare la qualità dell'assistenza intra ed extra-ospedaliera, ad incrementare il recupero di organi in donatori non ottimali, a migliorare l'assistenza del paziente in attesa di trapianto o trapiantato. Alla fine dell'anno in corso, i centri dovranno fornire una relazione scientifica e la relativa rendicontazione economica a fine anno.

f. Attività svolta in collaborazione con il CNT

Anche nel 2016 il CRT collaborerà con il CNT per alcune attività specifiche quali la Commissione di Parte Terza Nazionale, Gruppi di Lavoro Nazionali su specifiche tematiche di volta in volta designate quali il gruppo del progetto Mondo e il gruppo sui dispositivi di perfusione ex vivo degli organi per trapianto.

REGISTRO REGIONALE PER LA PATOLOGIA CARDIO-CEREBRO-VASCOLARE

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016

ATTIVITA' n. 1 - MORTE IMPROVVISA GIOVANILE E PREVENZIONE

Studio anatomo-patologico e molecolare di decessi improvvisi giovanili (≤ 40 anni).

Obiettivo: Prevenzione della morte improvvisa giovanile.

Indicatore: Studio di 30 nuovi casi (attualmente nel Registro 716 casi, di cui 38 nel periodo Gennaio-Dicembre 2015).

Valore Atteso: Perfezionamento diagnostico anatomo-patologico, correlazioni anatomo-cliniche, prevenzione della morte improvvisa, pubblicazione di lavori originali, Testo-Atlante in lingua inglese "Sudden cardiac death in the young and athletes". Comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 2 - MORTE IMPROVVISA INFANTILE E MORTE INASPETTATA NEL FETO

Consolidamento della rete nella Regione Veneto per lo studio della morte improvvisa in culla (SIDS) e nel feto (SIUD), avente quale Centro di riferimento regionale e sede la Patologia Cardiovascolare dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Obiettivo: Epidemiologia e cause della SIDS e SIUD nella Regione Veneto.

Indicatore: 100 autopsie feti, 5 autopsie morti in culla-SIDS (attualmente nel Registro 360 autopsie fetali comprendenti nati morti, morti perinatali e interruzioni volontarie di gravidanza terapeutiche, di cui 156 SIUD e 42 morti perinatali nel 2015; 13 morti in culla-SIDS, di cui 4 nel 2015).

Valore Atteso: Dati epidemiologici e patologici, pubblicazioni, comunicazioni a congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 3 - PROTESI VALVOLARI

Studio anatomo-patologico di protesi meccaniche e biologiche cardiache, espianate per disfunzione, incluse protesi valvolari con impianto transcateretere, stentless, sutureless e homografts decellularizzati. Implementazione di un Registro Regionale di collegamento con le Cardiocirurgie del Veneto.

Obiettivo: Identificazione delle cause di disfunzione protesica.

Indicatore: Studio di nuovi 30 casi (attualmente nella Collezione 1350 protesi valvolari - 1145 bioprotesi e 205 protesi meccaniche - di cui 25 nel 2015).

Valore Atteso: Comprensione dei meccanismi di disfunzione e delle complicanze e correlazioni anatomo-cliniche. Efficacia dei trattamenti anticalcificanti e della ricellularizzazione. Pubblicazioni, comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 4 - TUMORI CARDIACI

Diagnosi istopatologica, immunoistochimica e ultrastrutturale di tumori cardiaci asportati chirurgicamente, diagnosi differenziale fra neoplasie primitive (benigne e maligne) e secondarie e con altre masse cardiache. Ruolo di "second opinion" per le Cardiocirurgie del Veneto. Implementazione del Registro Regionale dei tumori primitivi del cuore, in collaborazione con le Cardiocirurgie e le Anatomie Patologiche del Veneto. Organizzazione di meeting internazionale sulla classificazione dei tumori cardiaci e polmonari.

Obiettivo: Epidemiologia dei tumori primitivi del cuore nella Regione Veneto, identificazione di neoplasie maligne sensibili a terapia chirurgica e /o adiuvante chemioterapica.

Indicatore: Studio di 10 nuovi casi (attualmente nella Collezione 296 casi, di cui 7 nel 2015).

Valore Atteso: Attivazione di un Registro Regionale delle Neoplasie Cardiache Primitive. Consolidamento del ruolo di "second opinion". Pubblicazioni e comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 5 - BIOPSIE ENDOMICARDICHE

Studio istologico, immunoistochimico e ultrastrutturale su frammenti biopsici endomicardici prelevati con biotomo transvenoso, provenienti dalle sale emodinamiche degli Ospedali del Veneto, in pazienti con

scompenso cardiaco non ischemico o aritmie; correlazioni anatomo-cliniche. Convenzione con strutture ospedaliere extra Veneto.

Obiettivo: Diagnosi in vivo di malattie del miocardio. Implicazioni terapeutiche. Indicazione al trapianto cardiaco.

Indicatore: 130 nuovi casi (attualmente nel Registro 1183 casi, di cui 137 nel 2015: 46 dall'Azienda Ospedaliera di Padova, 42 da Ospedali del Veneto, 49 da strutture ospedaliere extra Veneto).

Valore Atteso: Diagnosi di cardiomiopatia geneticamente determinata, infiammatoria, infiltrativa o da accumulo ai fini diagnostici/prognostici/terapeutici, incluse indicazioni al trapianto cardiaco. Pubblicazioni e comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 6 - CARDIOPATIE CONGENITE

Raccolta di esemplari anatomici di cardiopatie congenite, sia da decessi in storia naturale che dopo intervento chirurgico correttivo, e correlazioni anatomo-cliniche.

Obiettivo: Collezione anatomica di cardiopatie congenite, ai fini di anatomia clinica e chirurgica e di insegnamento. Validazione anatomo-patologica di diagnosi di malformazioni congenite in utero.

Indicatore: 30 nuovi esemplari (attualmente nel Registro 1629 casi, di cui 29 nel 2015).

Valore Atteso: Conoscenza dell'anatomia delle cardiopatie congenite per il perfezionamento della diagnosi clinica e del trattamento chirurgico. Pubblicazioni e comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 7 - TRAPIANTO DI CUORE

Studio della patologia nativa dei cuori prelevati all'atto del trapianto e della patologia dell'homograft al decesso. Biopsie endomiocardiche per monitoraggio di rigetto cellulare – umorale.

Obiettivo: Validazione della diagnosi, dell'indicazione al trapianto e controllo del rigetto. Identificazione delle cause di "failure".

Indicatore: 20 cuori da trapianto, di cui 4 da decessi (attualmente nel Registro 842 cardiectomie di cui 27 nel 2015 e 381 decessi post-trapianto di cui 4 nel 2015), e 300 biopsie endomiocardiche di monitoraggio (attualmente nel registro circa 10000 biopsie di monitoraggio di cui 328 nel 2015).

Valore Atteso: Aumento della conoscenza e diagnosi precoce di rigetto o infezione per tempestivo trattamento e prevenzione di complicanze fatali. Definizione nosografica delle entità morbose cardiache passibili di trapianto. Pubblicazioni e comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 8 - CARDIOMIOPATIA ARITMOGENA: RICERCA SPERIMENTALE

Ricerca traslazionale su modelli transgenici zebrafish con knock-down, knock-in e knock-out di mutazioni del gene della desmoplachina. Test farmacologici. Studio patologico della nuova variante ventricolare sinistra di cardiomiopatia aritmogena e ricerca del rispettivo gene malattia.

Obiettivo: Terapia curativa e non semplicemente sintomatica (ablazione, farmaci antiaritmici, defibrillatore, trapianto).

Indicatore: Pubblicazioni su riviste internazionali e comunicazioni a Congressi.

Valore atteso: Comprensione dei meccanismi patobiologici nella cardiomiopatia aritmogena. Stratificazione del rischio nella variante sinistra. Farmaci per bloccare l'origine e la progressione della morte cardiomiocitaria responsabile della malattia.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2016.

ATTIVITÀ N. 9 - DIAGNOSTICA GENETICA CARDIOVASCOLARE

Indagini di genetica in soggetti affetti da cardiopatie eredo-familiari utilizzando sistemi di sequenziamento d'avanguardia (Next Generation Sequencing-piattaforma Illumina) per l'identificazione di soggetti portatori della mutazione patogena, sintomatici e asintomatici, a rischio di morte improvvisa da malattie cardiovascolari nella Regione Veneto. Il pannello di geni investigato comprende 172 geni, ad oggi conosciuti essere associati alla malattie ereditarie cardiovascolari. I soggetti arruolati sono pazienti con sospetto clinico per malattia cardiovascolare ereditaria, deceduti per cardiopatie ereditarie con e senza substrato strutturale

(probandi) ed infine, i loro familiari quando il test genetico diagnostico nel probando risulta positivo (screening genetico a cascata).

Obiettivo: Prevenzione della morte improvvisa per cardiopatie eredo-familiari con l'identificazione di soggetti a rischio e di "carriers" della malattia.

Indicatore: Nell'anno 2015, sono stati studiati 15 soggetti deceduti e 131 soggetti viventi affetti da patologie cardiache ereditarie con e senza substrato strutturale (probandi), di cui il 60% risultato positivo per mutazioni patogene, e 170 loro familiari (screening genetico a cascata), di cui il 30% a sua volta risultato positivo.

Valore Atteso: Nell'anno 2016, è prevedibile un incremento di test genetici pari al 100% con circa 250 soggetti viventi-probandi (test diagnostico) e 350 familiari di I grado (screening genetico a cascata). Ogni test genetico 'diagnostico' per paziente richiede 2 mesi di tempo mentre lo 'screening genetico a cascata' richiede 20 giorni per soggetto.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 10 – FORMAZIONE

- Dottorato di Ricerca "Medicina specialistica traslazionale G.B.Morgagni";
- Organizzazione settimanale di conferenze clinico-patologiche e di patologia cardiovascolare forense, anche nell'ambito dell'attività del Dottorato di Ricerca (crediti formativi ECM) e delle Scuole di Specializzazione;
- Master di Patologia Cardiovascolare, prevalentemente rivolto a Dirigenti Medici della Rete Ospedaliera Veneta;
- Organizzazione Seminario "L'Anatomia per l'Aritmologo: Le vene cardiache" (6 Febbraio 2016);
- Organizzazione del Corso di Aggiornamento in Cardiologia Pediatrica (22-23 Marzo 2016);
- Organizzazione del tradizionale Forum di Elettrofisiologia (Maggio 2016);
- Organizzazione Convegno "Classificazione dei tumori del cuore e del polmone" (Giugno 2016).

Obiettivo: Formazione post-lauream di 2° e 3° livello, "back to school" di Dirigenti Medici della Rete Ospedaliera Veneta.

Indicatore: 100 Crediti formativi con ECM Regionale.

Valore atteso: Diplomi Dottorato (n.6), Diplomi Master (n. 5).

Tempi: Gennaio-Dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 11 - INTERNAZIONALIZZAZIONE

- Letture di docenti stranieri ad invito;
- Organizzazione del Corso di Aggiornamento in Cardiologia Pediatrica (22-23 Marzo 2016);
- Organizzazione del tradizionale Forum di Elettrofisiologia (Maggio 2016);
- Organizzazione Convegno "Classificazione dei tumori del cuore e del polmone" (Giugno 2016);
- Invio di giovani dottorandi e specializzandi all'estero.

Obiettivo: Tessere rapporti internazionali.

Indicatore: 10 Letture ad invito di relatori stranieri.

Valore atteso: Visibilità internazionale del Registro di Patologia Cardio-Cerebro-Vascolare.

Tempi: Febbraio-Novembre 2016.

COORDINAMENTO PER I CONTROLLI SANITARI, L'APPROPRIATEZZA, LE LISTE D'ATTESA E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016

Ambito di intervento: **GENERALE (intero Coordinamento)**

Obiettivo G.1: VERIFICHE "SUL CAMPO" DI SITUAZIONI MERITEVOLI DI ATTENZIONE E VALUTAZIONE

Descrizione: verifiche effettuate sul campo avvalendosi, se necessario, della consulenza di esperti clinici esterni al Coordinamento. Tali verifiche possono essere determinate da:

- richiesta del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, o del Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria;
- determinazione del Coordinamento, a seguito di analisi periodica dei dati di attività sanitaria, qualora la stessa evidenziasse importanti criticità;
- pubblicazione di articoli sulla stampa che evidenzino criticità in materia di erogazione delle prestazioni sanitarie;
- segnalazioni dirette da parte degli Utenti.

A seguito della verifica sul campo è prodotto apposito verbale che ne dettaglia l'esito; tale documento sarà trasmesso al Direttore Generale della Istituzione coinvolta (e.g. Azienda ULSS competente) e, in conoscenza, al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, al Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria, nonché all'Assessore alla Sanità e Programmazione Socio Sanitaria. Laddove opportuno, sarà successivamente organizzato un incontro di verifica dello stato di attuazione delle azioni correttive/di miglioramento individuate.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo:

- effettuazione della visita entro 60 giorni dalla segnalazione;
- predisposizione e trasmissione del verbale entro 60 giorni dalla visita.

Obiettivo G.2: ATTIVAZIONE NUMERO VERDE PER IL CITTADINO

Descrizione: La DGR n.1138/2015 ha stabilito, tra l'altro che "[...] il Coordinamento si manifesta [...] come sede più idonea per l'istituzione e la gestione di un numero verde cui gli assistiti possano rivolgersi per sottoporre richieste ed esporre suggerimenti o reclami al fine di rendere sempre più interconnesso e dinamico il rapporto tra il Servizio Sanitario e i suoi fornitori [...].

Risultato atteso: attivazione e gestione del servizio al Cittadino.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo e tempistica:

- settembre 2016: attivazione del servizio;
- relazione sull'attività basata sui dati disponibili dell'anno 2016 e trasmessa entro marzo 2017 alla Direzione Programmazione Sanitaria.

Obiettivo G.3: INCONTRI PRESSO LE SEDI AZIENDALI CON LE DIREZIONI STRATEGICHE

Descrizione: Il ruolo del Coordinamento prevede un confronto continuo con le Aziende Sanitarie per evidenziare eventuali criticità nelle materie trattate dal Coordinamento stesso: a tal fine saranno organizzati incontri periodici presso le singole Aziende (la frequenza degli incontri potrà aumentare in caso di criticità rilevanti).

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: organizzazione di singoli incontri presso le Sedi Aziendali – con cadenza almeno semestrale - con le Direzioni Strategiche e i principali rappresentanti Aziendali delle materie trattate.

Obiettivo G.4: PARTECIPAZIONE AI GRUPPI/TAVOLI DI LAVORO NAZIONALI

Descrizione: partecipazione agli incontri e collaborazione alla costante revisione dei documenti in fase di rinnovo elaborativo per i seguenti Gruppi di lavoro:

- “definizione del Piano Nazionale per il Governo delle Liste d’Attesa” (Ministero della Salute);
- “applicazione diffusa delle priorità cliniche per le prestazioni specialistiche ambulatoriali” (AGENAS);
- “monitoraggio dei tempi di attesa dei percorsi diagnostico terapeutici” (AGENAS);
- “il sistema di valutazione delle performance dei sistemi sanitari regionali” (Progetto Bersaglio, St. Anna, Pisa).

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: partecipazione a almeno il 60% delle riunioni organizzate, indicata da verbali ufficiali.

Ambito di intervento: **MONITORAGGIO DEI CONTROLLI SANITARI**

Obiettivo M.1: SUPPORTO AL NUCLEO REGIONALE DI CONTROLLO (NRC)

Descrizione: Nell’ambito dell’attività di Vigilanza Regionale declinata dalla DGR n. 3444 del 30.12.2010 il Coordinamento supporta il NRC, istituito con Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 16 del 08 marzo 2011 e s.m.i., per facilitare tutte le funzioni ad esso attribuite. In particolare fornisce al NRC l’attività di segreteria necessaria, anche per l’istruzione dei percorsi finalizzati alla risoluzione di contenziosi e criticità irrisolte tra i Nuclei Aziendali di Controllo (NAC), strutture oggetto di controllo e Nuclei Provinciali di Controllo (NPC).

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: relazione di sintesi, trasmessa con cadenza semestrale al Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria, sulla attività del NRC.

Obiettivo M.2: ATTIVITÀ DI CONSULENZA E SUPPORTO AI NAC NELL’ATTUAZIONE DEI CONTROLLI INTERNI ED ESTERNI

Descrizione: il Coordinamento fornisce consulenza e supporto agli operatori dei Nuclei Aziendali di Controllo (NAC) nello svolgimento dei controlli interni ed esterni. Vengono esercitate attività dirimenti su criticità riscontrate nella stesura del Piano dei Controlli, nell’effettuazione dei controlli sul campo, nell’interpretazione e nella corretta elaborazione delle risultanze dei controlli e nelle modalità di gestione dei rapporti con le strutture controllate. In caso di problematiche complesse, il Coordinamento si può avvalere della consulenza collegiale del Nucleo Regionale di Controllo (NRC).

Verifica del conseguimento dell'obiettivo e tempistica: risoluzione, anche mediante consulenze del NRC, del 100% delle richieste pervenute, entro 90 giorni dalla data di ricevimento degli stessi.

Obiettivo M.3: MONITORAGGIO DELL’APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA SDO DI PROSSIMA EMANAZIONE

Descrizione: monitoraggio del rispetto delle Linee Guida di codifica della Scheda di Dimissione Ospedaliera di prossima emanazione.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo e tempistica: relazione sull’impatto delle nuove Linee Guida nella codifica delle SDO nelle Aziende, basata sui dati disponibili dell’anno 2016 e trasmessa entro marzo 2017 alla Direzione Programmazione Sanitaria.

Ambito di intervento: **APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI SANITARIE**

Obiettivo A.1: MONITORAGGIO LINEE DI INDIRIZZO PRESCRIZIONI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI (RMN ARTICOLARI E DELLA COLONNA OVER 65)

Descrizione: organizzazione e coordinamento di un gruppo di lavoro, costituito da clinici esperti, finalizzati alla definizione di linee di indirizzo di prescrizione per l'accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale: RMN articolari e della colonna in soggetti di età superiore a 65 anni.

Risultato atteso: miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva delle prestazioni oggetto del documento di indirizzo. Diminuzione del numero e/o del tasso di prestazioni erogate per residente.

Verifica di raggiungimento dell'obiettivo e tempistica:

- ottobre 2016: completamento della fase documentale e trasmissione dell'elaborato alla Direzione Programmazione Sanitaria;
- relazione sull'attività basata sui dati disponibili dell'anno 2016 e trasmessa entro marzo 2017 alla Direzione Programmazione Sanitaria.

Obiettivo A.2: MONITORAGGIO LINEE DI INDIRIZZO PRESCRIZIONI CARDIOLOGIA E ANGIOLOGIA

Descrizione: organizzazione e coordinamento di un gruppo di lavoro, costituito da clinici esperti, finalizzati alla definizione di linee di indirizzo di prescrizione per l'accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale appartenenti alle branche di Cardiologia e Angiologia.

Risultato atteso: miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva delle prestazioni oggetto del documento di indirizzo. Diminuzione del numero e/o del tasso di prestazioni erogate per residente.

Verifica di raggiungimento dell'obiettivo e tempistica:

- ottobre 2016: completamento della fase documentale e trasmissione dell'elaborato alla Direzione Programmazione Sanitaria;
- relazione sull'attività basata sui dati disponibili dell'anno 2016 e trasmessa entro marzo 2017 alla Direzione Programmazione Sanitaria.

Obiettivo A.3: MONITORAGGIO APPLICAZIONE INDICAZIONI PRESCRITTIVE PRESTAZIONI DI MEDICINA FISICA RIABILITATIVA (Decreto n.1 del 14.1.2016 della Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria (ora Direzione Programmazione Sanitaria)

Descrizione: Verifica dell'applicazione delle indicazioni prescrittive sulle prestazioni di medicina fisica riabilitativa secondo i criteri descritti nel Decreto n. 1 del 14.1.2016 del Direttore della Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria (ora Direzione Programmazione Sanitaria).

Risultato atteso: miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e erogativa delle prestazioni monitorate. Diminuzione del tasso di prestazioni per residenti.

Verifica di raggiungimento dell'obiettivo e tempistica: relazione sul rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni dall'Allegato al Decreto, basata sui dati disponibili dell'anno 2016 e trasmessa entro marzo 2017 alla Direzione Programmazione Sanitaria.

Ambito di intervento: **RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEL PAZIENTE**

Obiettivo S.1: STANDARDIZZAZIONE SCHEDA UNICA DI TERAPIA A LIVELLO REGIONALE (in sinergia con Unita' Organizzativa Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici)

Descrizione: la DGR 1099/2015 prevede che, entro il 1 gennaio 2016, le Aziende Sanitarie siano dotate di una scheda unica di terapia: tale adozione rappresenta un requisito necessario ai fini dell'accreditamento. Il

progetto prevede la messa a regime di un modello unico regionale, ottenuto a seguito di esame di quanto adottato dalle Aziende in ottemperanza della Deliberazione su citata.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: implementazione della scheda unica regionale di terapia e sua adozione presso tutte le Aziende Sanitarie entro giugno 2017.

Obiettivo S.2: LINEA GUIDA DI INDIRIZZO IN TEMA DI ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

Descrizione: proposta di modelli operativi e raccomandazioni gestionali, orientati alla promozione qualitativa dei percorsi in tema di sicurezza del paziente. Sorveglianza nell'ambito dell'applicazione delle indicazioni sul percorso relativo alla sicurezza del paziente.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: predisposizione e trasmissione alla Direzione Programmazione Sanitaria – entro il 2016 - di un documento inerente la revisione ed il miglioramento delle procedure.

Obiettivo S.3: INTEGRAZIONE OSPEDALE-TERRITORIO NELLA GESTIONE DELLA DONNA GRAVIDA E LINEA DI INDIRIZZO SULL'IDENTIFICAZIONE PRECOCE DI QUADRI FLOGISTICI CON POSSIBILE EVOLUZIONE VERSO LA SEPSI MATERNA E/O NEONATALE

Descrizione: valutazione delle modalità di interazione tra ospedale-territorio nella gestione della donna gravida e nella presa in carico in caso di patologia sistemica/ostetrica adottate nelle Aziende Sanitarie.

Risultati attesi: definizione, per il tramite di una Commissione ad hoc, di una linea di indirizzo regionale per il percorso di integrazione ospedale-territorio della donna gravida e per l'identificazione precoce di quadri flogistici con possibile evoluzione verso la sepsi materna e/o neonatale.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: predisposizione e trasmissione alla Direzione Programmazione Sanitaria di proposta di documento, entro l'anno 2016.

Obiettivo S.4: MONITORAGGIO COMPILAZIONE DEL FLUSSO SIMES

Descrizione: il flusso SIMES è utilizzato per la redazione di report sulla sinistrosità in ambito regionale. L'attività è ricompresa tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni e le Province Autonome, per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni del 23.03.2005 e s.m.i.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: predisposizione e trasmissione alla Direzione Programmazione Sanitaria di relazione semestrale sull'andamento del flusso e relativa qualità delle informazioni in esso contenute.

Obiettivo S.5: ORGANIZZAZIONE DI UN EVENTO IN TEMA DI RISCHIO CLINICO E MEDICINA DIFENSIVA

Descrizione: l'evento in tema di rischio clinico e medicina difensiva è rivolto a tutti gli attori coinvolti nella gestione degli eventi avversi e dei percorsi diagnostico terapeutici, tra i quali i referenti per la sicurezza del paziente. Tale evento è finalizzato all'acquisizione degli strumenti e degli indicatori volti a valutare il rischio di inappropriata nei percorsi diagnostico-terapeutici e facilitare la rilevazione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: organizzazione ed erogazione dell'evento formativo entro il 2016.

Obiettivo S.6: "LA GESTIONE DEGLI EVENTI SIGNIFICATIVI: EVENTI CON GRAVE DANNO AL PAZIENTE, EVENTI SENTINELLA, EVENTI MEDIATICI" (in sinergia con Unita' Organizzativa Risorse Strumentali Di Area)

Descrizione: tramite l'istituzione di un gruppo di lavoro saranno definite le linee di indirizzo per l'identificazione e la gestione degli eventi significativi secondo un diagramma di flusso operativo, comprensivo anche della messa in atto dei piani di miglioramento e del monitoraggio degli stessi.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo e tempistica: definizione di una linea di indirizzo regionale, entro la fine del 2016.

Ambito di intervento: **LISTE DI ATTESA E MOBILITA' SANITARIA**

Obiettivo L.1: MONITORAGGIO TEMPI DI ATTESA DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

Descrizione: la crescente attenzione richiesta in materia di erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale nei tempi previsti dalla normativa richiede un continuo monitoraggio delle performance Aziendali – senza tuttavia trascurare il dettaglio a livello di singola Struttura erogante. Una recente iniziativa dell'Area Sanità e Sociale prevede, inoltre, la pubblicazione dei tempi di attesa all'interno del Portale Sanità.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo:

- elaborazione e trasmissione, con frequenza almeno trimestrale, di reportistica dedicata, destinata alle Aziende Sanitarie;
- elaborazione e pubblicazione, con frequenza almeno trimestrale, di reportistica dedicata, destinata al Cittadino.

Obiettivo L.2: MONITORAGGIO PRESTAZIONI AMBULATORIALI IN REGIME SERALE/PREFESTIVO/FESTIVO

Descrizione: la DGR n. 320 del 12.3.2013, successivamente confermata dalla DGR n. 1907 del 23.12.2015, ha impartito alle Aziende sanitarie venete le direttive tecniche sul governo delle liste di attesa, prevedendo, tra l'altro, un incremento dell'offerta di prestazioni all'utenza attraverso l'ampliamento dell'orario di attività dei servizi ambulatoriali e radiologici nei giorni festivi e prefestivi e negli orari serali (tra le 20 e le 24), con particolare riferimento alle grandi apparecchiature e alle prestazioni traccianti con problemi di tempi di attesa. Alla luce di quanto premesso, risulta di particolare importanza l'implementazione continua di un sistema di monitoraggio finalizzato alla determinazione della attività prevista dalle Deliberazioni su esposte.

Risultato atteso: presenza di un sistema di monitoraggio, costantemente aggiornato, sull'attività di specialistica ambulatoriale erogata in regime serale/prefestivo/festivo, nell'ottica dell'ottimizzazione dell'utilizzo delle grandi apparecchiature e della risoluzione delle eventuali criticità, laddove esistenti, in materia di erogazione delle prestazioni nei tempi d'attesa previsti.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: elaborazione e trasmissione – con frequenza almeno trimestrale - di reportistica dedicata, destinata alle Aziende Sanitarie.

Obiettivo L.3: MONITORAGGIO TEMPI DI ATTESA DEGLI INTERVENTI CHIRURGICI EFFETTUATI IN REGIME DI RICOVERO PROGRAMMATO

Descrizione: a completamento di quanto già in essere per la determinazione del rispetto dei tempi di attesa previsto dalla normativa per le prestazioni ambulatoriali, risulta necessario implementare analogo controllo/monitoraggio per la gestione delle interventi chirurgici erogati in regime di ricovero programmato (ordinario, day surgery, week surgery).

Risultati attesi: disponibilità di monitoraggio continuo sui tempi richiesti per l'erogazione degli interventi chirurgici effettuati in regime di ricovero programmato (ordinario, day surgery, week surgery).

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: elaborazione e trasmissione – a partire dal secondo semestre dell'anno e con frequenza almeno trimestrale - di reportistica dedicata, destinata alle Aziende Sanitarie e riferita almeno alle specialità di Oncologia e Cardiochirurgia.

Obiettivo L.4: GESTIONE DEL TAVOLO TECNICO “LISTE D’ATTESA DELLE PRESTAZIONI SANITARIE”

Descrizione: la non omogeneità nella erogazione delle prestazioni, nella loro codifica all'interno delle singole Aziende e nelle loro prescrizioni saranno esaminate da un Tavolo tecnico multidisciplinare guidato dal Coordinamento e costituito da un insieme di professionisti delle Aziende Sanitarie. La Commissione effettuerà – dal secondo semestre e con cadenza almeno bimestrale - incontri a tema per individuare/approfondire eventuali differenze/criticità esistenti nelle realtà aziendali rappresentate.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo: produzione di verbali (uno per ogni incontro) e trasmissione al Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria.

Obiettivo L.5: MONITORAGGIO MOBILITÀ SANITARIA INTERREGIONALE

Descrizione: la valorizzazione economica della mobilità sanitaria interregionale, calcolata a saldo (attrazione (= attiva) – fuga (= passiva)), costituisce per la Regione del Veneto una importante fonte di entrata: nel 2013, ultimo anno di riferimento, l'importo complessivo percepito dalla Regione vale circa 85 mln€. I dati relativi alla attrazione sono estrapolati mensilmente dalla attività prodotta dalle Aziende Sanitarie e descritti dai tradizionali flussi informativi (SDO, SPS, etc.). Per i dati relativi alla fuga dei Veneti in altre Regioni/Province autonome (= mobilità passiva), non essendo disponibile con tempestività alcuna informazione, la Regione del Veneto ha concordato con le Regioni ritenute più significative uno “scambio” trimestrale di informazioni, con lo stesso livello di dettaglio dei dati ufficialmente distribuiti, benché non certificato dagli Uffici Ministeriali, in attesa dei dati ufficiali. Tale strumento nel tempo si è affinato, producendo informazioni e proiezioni di attività/spesa sempre più affidabili. Ottenendo pertanto, con cadenza praticamente trimestrale, i dati della fuga più significativa, è possibile operare con tempestività analizzando eventuali variazioni nell'erogazione (e nella relativa incidenza economica) e attuando azioni correttive finalizzate al governo delle dinamiche sulla mobilità interregionale. La DGR n. 539 del 26 aprile 2016 assegna, infine, la funzione di gestione della mobilità sanitaria al Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste d'attesa e la sicurezza del paziente.

Risultati attesi: implementare un sistema di monitoraggio della mobilità interregionale sempre più affidabile e finalizzato alla individuazione delle criticità, con particolare attenzione alla riduzione dell'attrazione e alla crescita della fuga.

Verifica del conseguimento dell'obiettivo:

- trasmissione alle Aziende Sanitarie, con cadenza almeno semestrale, dei dati di mobilità sanitaria interregionale di competenza;
- relazione – prodotta e trasmessa al Direzione Programmazione Sanitaria, con cadenza almeno semestrale – sullo stato dell'arte della mobilità sanitaria interregionale, evidenziando eventuali criticità in base ai dati disponibili.

COORDINAMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI - CRAT

PIANO DI ATTIVITÀ ANNO 2016

Premessa

Il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT) è una struttura tecnica della Regione del Veneto, afferente alla Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR (ora Direzione Programmazione Economico-Finanziaria SSR), che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in collegamento con le indicazioni del Centro Nazionale Sangue (CNS) ed in conformità a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011 n. 206 relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali". Il CRAT svolge inoltre attività di coordinamento del sistema sangue regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio regionale, assicurando i compiti/attività assegnate (DGR n.1610/2002 e DGR n. 4166/2007) e di seguito descritti.

ATTIVITÀ n. 1 - Supporto al programma per l'autosufficienza nazionale in emocomponenti

Il CRAT definisce annualmente il programma di autosufficienza regionale, conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali ed alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale. Come previsto dall'art. 11 della Legge n. 219 del 21 ottobre 2005, l'autosufficienza di sangue e plasmaderivati costituisce un interesse nazionale sovra-regionale e sovra-aziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie: allo scopo quindi della definizione del programma annuale di autosufficienza il CRAT provvede ad identificare i volumi di emocomponenti di possibile supporto al conseguimento dell'autosufficienza di altre realtà regionali, una volta individuati quelli necessari al mantenimento dell'autosufficienza interna (intra ed inter-dipartimentale). La proposta presentata a livello nazionale viene preventivamente descritta e condivisa ai tavoli regionali preposti (OSST – Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico del CRAT). Il volume di cessioni programmate viene confermato alle Regioni che dichiarano carenza strutturale, conformemente alla capacità di supporto dei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT); tale processo è costantemente monitorato dal CRAT nel corso dell'anno.

Indicatore: Volumi di cessione effettivi / Volumi di cessione programmati.

Risultato Atteso: >90%.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 2 - Coordinamento delle attività della rete trasfusionale regionale finalizzato al programma di autosufficienza regionale in emocomponenti

La Legge n. 219 del 21 ottobre 2005, che disciplina le attività trasfusionali sul territorio nazionale, prevede che le SRC definiscano e monitorino la programmazione annuale in emocomponenti, soprattutto per quanto riguarda le emazie, considerate *driving product*. Il CRAT espleta dunque le funzioni di coordinamento regionale per quanto concerne l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, rapportandosi con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base regionale, con i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT) e con le Direzioni delle Aziende sanitarie presso cui gli stessi operano. Analoghi compiti riguardano l'attività di compensazione intra ed extraregionale (compresa la verifica della stipula delle relative convenzioni): il CRAT verifica periodicamente i flussi inerenti gli scambi inter-dipartimentali ed extraregionali in emocomponenti, comunicando secondo la tempistica prevista a livello centrale (CNS) le relative poste all'interno del sistema informativo trasfusionale nazionale (SISTRA). Le

acquisizioni e le cessioni in esame confluiscono, in termini di definizione finanziaria delle reciproche posizioni, all'interno dei flussi della Mobilità sanitaria interregionale che, grazie a ciò, da alcuni anni, come da proposta avanzata dal CRAT e portata avanti dal Veneto all'interno del Coordinamento della Commissione Salute, non generano più fatturazioni su tutto il territorio nazionale. Iniziativa estesa successivamente, sempre su proposta del CRAT, anche per i plasmaderivati.

La materia in esame include evidentemente le attività di monitoraggio circa il grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma, comprendente anche il controllo dei consumi di emocomponenti labili in termini di appropriatezza.

Indicatore: Margine operativo (Raccolta - Trasfuso) sempre positivo nel corso dell'anno.

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 3 - Contributo alla garanzia dell'autosufficienza regionale in medicinali plasmaderivati (canale: conto/lavorazione)

Al fine della predisposizione del Piano di distribuzione dei plasmaderivati all'interno della Regione del Veneto, il CRAT coinvolge annualmente le Farmacie ospedaliere regionali per raccogliere i dati di previsione relativi al fabbisogno in plasmaderivati per l'anno successivo, negoziando al tavolo interregionale (AIP – Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione) l'accesso ad eventuali disponibilità di ulteriore prodotto. Durante l'anno il CRAT gestisce, all'interno di un gestionale *web* appositamente sviluppato e dallo stesso gestito, le richieste di plasmaderivati, le quali, al termine di un processo di validazione, vengono processate alla Ditta aggiudicataria del servizio di plasmaderivazione: l'attività di monitoraggio è particolarmente significativa, anche al fine di allineare le dinamiche connesse ai processi produttivi con la variabilità della domanda, nonché per estrapolare elementi utili nell'ambito di interventi connessi al presidio dell'appropriatezza. L'attività in parola genera una funzione di verifica e supporto all'attività regionale di predisposizione degli atti inerenti il pagamento delle fatture emesse dalla Ditta di lavorazione (Kedrion S.p.A.).

Indicatore: Volumi presenti sul Piano di Distribuzione/Fabbisogno (per ciascun plasmaderivato in conto/lavorazione).

Risultato Atteso: > 80%.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 4 - Contributo alla garanzia dell'autosufficienza interregionale in plasmaderivati (canale: conto/lavorazione)

Al fine della predisposizione del Piano di distribuzione dei plasmaderivati all'interno dell'AIP, il CRAT coinvolge annualmente le Strutture di Coordinamento delle realtà regionali aderenti all'Accordo interregionale per raccogliere i dati di previsione relativi al fabbisogno in plasmaderivati per l'anno successivo, coordinando al tavolo interregionale i flussi dei vari prodotti tra gli aderenti all'Accordo per una ottimale gestione del programma di autosufficienza in plasmaderivati. Durante l'anno il CRAT gestisce le richieste di plasmaderivati che pervengono al proprio gestionale *web* dalle Regioni aderenti all'Accordo, le quali, al termine di un processo di validazione, vengono processate alla Ditta aggiudicataria del servizio di plasmaderivazione: l'attività di monitoraggio è particolarmente significativa, anche al fine di allineare le dinamiche connesse ai processi produttivi con la variabilità della domanda. Il CRAT è inoltre il fulcro gestionale per i rapporti con la Ditta di lavorazione.

Indicatore: Volumi presenti sul Piano di Distribuzione/Fabbisogno (*per ciascun plasmaderivato in conto/lavorazione*)

Risultato Atteso: > 80%

Tempi: 31.12.2016

ATTIVITÀ n. 5 - Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali

La Legge n. 219 del 21 ottobre 2005 prevede che venga istituito il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali (SIRT), in raccordo funzionale con quello nazionale (SISTRA - D.M. 21 dicembre 2007). Il

CRAT, infatti, espleta le funzioni di coordinamento regionale per quanto concerne la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali, la gestione dei relativi flussi intraregionali, la gestione dei flussi da/verso il CNS, in raccordo con il SISTRA, stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni coerenti con i bisogni funzionali di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali. La Regione ha avviato il percorso inerente l'informatizzazione del proprio Sistema trasfusionale, finalizzato alla creazione di una rete, con la DGR n. 2139/04, in attuazione della quale l'impegno del CRAT è stato ed è costante e significativo. Ad oggi, dopo un percorso lungo, articolato e complesso, sono operative sette piattaforme uniche dipartimentali, in collegamento con il *database* regionale gestito dal CRAT (applicativo EmoNet-CRCC di Insiel Mercato), all'interno di un sistema in costante comunicazione ed in grado di sopperire al debito informativo posto dalla normativa e verificato dal livello nazionale. La rete informativa regionale prevede il collegamento dei 7 DIMT al *database* regionale che viene costantemente alimentato dalle informazioni locali. Attualmente i DIMT di Venezia, Padova, Treviso, Rovigo e Verona utilizzano l'applicativo EmoNet di Insiel Mercato, mentre Belluno e Vicenza utilizzano l'applicativo CetraPlus di Centro Sistemi. I dati gestiti a livello regionale riguardano sia l'intero percorso che nasce dalla donazione fino alla trasfusione, sia i dati necessari alla rete nazionale di SISTRA, in termini di compensazione interregionale ed emovigilanza. È stato concluso nel corso del 2015 un percorso di uniformazione alla configurazione 'regionale' attraverso la condivisione dei requisiti dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali dei DIMT di Venezia, Padova, Treviso, Rovigo e Verona, utilizzatori dello stesso applicativo EmoNet, per i quali entro fine settembre saranno attivi gli aggiornamenti alla versione 'regionale'.

Il CRAT ha inoltre individuato una rete di referenti dipartimentali per i flussi informativi con i quali si rapporta frequentemente al fine di dirimere qualsiasi problematica concernente alla tematica in esame.

Indicatore: Elaborazione Registro Sangue nei tempi posti dal livello nazionale.

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 6 - Attività di Emovigilanza

Il CRAT assicura che i Servizi Trasfusionali, le Unità di Raccolta a gestione associativa e le Strutture cui vengono consegnati sangue ed emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse e degli incidenti lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente ed alle specifiche tecniche definite dal CNS. La Legge n. 219/05 prevede che le Regioni si attivino per l'istituzione di un sistema di emovigilanza che consenta di raccogliere ed elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione ed alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti. Come previsto dal D. Lgs. n. 207 del 9 novembre 2007, recante "*Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*", la Giunta Regionale ha provveduto con propria deliberazione (DGR n. 3223 del 28 ottobre 2008) al recepimento del Decreto per la conseguente attuazione delle disposizioni ivi contenute. Il CRAT, quale SRC della Regione Veneto, espleta funzioni di coordinamento per la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza ed in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti. La materia dell'emovigilanza rientra, dal punto di vista dei flussi dai quali le relative informazioni vengono estrapolate, nella gestione della rete di cui all'attività n. 5.

Il CRAT ha inoltre individuato una rete di referenti dipartimentali con i quali si rapporta costantemente al fine di dirimere qualsiasi problematica concernente la tematica in esame.

Indicatore: Elaborazione Rapporti notifiche Emovigilanza nei tempi posti dal livello nazionale.

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 7 - Applicazione regionale su utilizzo degli emocomponenti in relazione agli episodi di ricovero

L'appropriatezza terapeutica, in tutti i settori della pratica medica, sta diventando elemento fondamentale per garantire da un lato un utilizzo ottimale delle risorse assegnate e dall'altro, come comprovato dalla letteratura internazionale, per evitare che i pazienti incorrano in potenziali rischi, insiti in qualsiasi atto medico, collegati a procedure non strettamente necessarie. Finora, in relazione all'appropriatezza sull'utilizzo degli emocomponenti, si faceva riferimento all'applicazione di linee guida fornite dalle Società scientifiche di settore. Mancavano tuttavia oggettivi riscontri ed elementi che stimolassero i clinici ad avviare approfondimenti in termini di benchmark sulle rispettive esperienze. In stretta collaborazione con il Sistema Informativo regionale e la Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR (ora Direzione Programmazione Economico-Finanziaria SSR), utilizzando i dati sui ricoveri residenti nei *datawarehouse* regionali incrociati con le informazioni sulle trasfusioni del *database* del CRAT è stato possibile realizzare il progetto regionale sull'analisi del consumo degli emocomponenti per episodio di ricovero, portato a termine nel marzo 2015, che prevede una alimentazione del sistema, al momento, annuale. Il progetto, che utilizza l'applicativo QlickView, consente di analizzare per gli anni dal 2012 quello che è stato il consumo di emocomponente a partire da un livello di dettaglio regionale, dipartimentale, fino ad aziendale (reparto), associando l'emocomponente trasfuso alla diagnosi del paziente (SDO). Ad oggi, l'analisi, con la relativa applicazione, è stata conclusa e messa a disposizione delle Aziende sanitarie, preceduta da una presentazione, per gli esercizi 2012 e 2013; è in corso di elaborazione quella relativa all'esercizio 2014.

Indicatore: Elaborazione release annuale.

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 8 - Rinnovo dell'Autorizzazione all'esercizio delle Strutture del Sistema trasfusionale regionale

Con DGR n. 755/11 è stato recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 242/CSR del 16 ottobre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. Con DGR n. 954/13 è stato recepito l'Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano relativo alle Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Su mandato del Direttore Generale Area Sanità e Sociale, a seguito della riorganizzazione delle attività oggetto delle succitate Delibere di Giunta, il CRAT ha coordinato il processo per il rinnovo dell'Autorizzazione delle Strutture del Sistema trasfusionale regionale, in collaborazione con il Settore Accreditamento regionale (ora Unità Organizzativa Accreditamento Strutture Sanitarie).

Conseguentemente, il CRAT, con nota prot. n. 357 del 16.07.2013, ha avviato, in applicazione della DGR n. 954/13, il percorso formativo, la cui organizzazione è prevista in capo all'Organizzazione regionale, per il personale medico ed infermieristico addetto alla selezione del donatore ed all'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti attraverso una proposta di Piano formativo che è stato realizzato da VENETO FORMSS, in collaborazione con il CRAT, con 5 edizioni nel 2013 e con ulteriori 3 edizioni nel 2014. A seguito della cessazione delle attività di Veneto FORMSS, dal 2015 la formazione degli operatori del Sistema trasfusionale è stata incardinata tra i compiti della Fondazione Scuola di Sanità Pubblica. Ad oggi, nel corso del 2015 è già stato realizzato, in collaborazione con il CRAT, un corso ed un altro è in programma tra ottobre e novembre. Le edizioni del 2016, nonché negli anni a seguire, dovranno essere almeno 3 per garantire la formazione del nuovo personale, considerato l'elevato turnover dello stesso e soprattutto di quello impegnato nelle Unità di Raccolta a gestione associativa (AVIS).

In riferimento alle visite di verifica per il rinnovo biennale dell'Autorizzazione all'esercizio delle Strutture del Sistema trasfusionale regionale, come previsto dalla normativa vigente (D.Lgs. n. 261/07, di cui alla Direttiva comunitaria n. 2002/98/CE), con nota CRAT n. 195 del 11 giugno 2015 sono state trasmesse alle

Aziende sanitarie le istruzioni operative per la presentazione della domanda e con successiva integrazione n. 209 del 19 giugno 2015 il CRAT ha dato indicazioni in relazione all'alimentazione dell'applicativo regionale A.Re.A. Con comunicazioni CRAT nn. 196, 197 e 198 del 11 giugno 2015 sono state inviate analoghe istruzioni alle Unità di Raccolta a gestione associativa di Padova, Treviso e Venezia prevedendo, rispetto al precedente procedimento, la verifica di ulteriori requisiti di carattere generale per l'esercizio delle attività sanitarie. Con comunicazione n. 199 del 11 giugno 2015 il CRAT ha delegato le Aziende sanitarie allo svolgimento delle visite di verifica per l'accertamento del possesso dei requisiti, in conformità alle modalità previste dal DSR n. 82 del 6 agosto 2013. Le Aziende sanitarie hanno costituito i gruppi tecnici multidisciplinari (G.T.M.) composti da valutatori accreditati dal CNS e regionali esperti programmando le visite di verifica. Il CRAT è il soggetto incaricato a ricevere i rapporti dai *Team Leader* di ciascun gruppo tecnico a compimento delle visite di verifica. Il programma di verifica si conclude in ottobre 2015, nel rispetto della tempistica prevista dalla normativa nazionale, cui seguirà, in collaborazione con il Settore accreditamento (ora UO Accreditamento Strutture Sanitarie), la predisposizione dell'atto autorizzativo.

Nel corso del 2015 il CRAT ha proseguito il programma, avviato nel 2014, di verifica dell'adeguamento delle Strutture del Sistema trasfusionale regionale, pubbliche e convenzionate, alle non conformità rilevate nella precedente visita autorizzativa del 2013 e di cui ai relativi Decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale del 2 aprile 2014. Il risultato in termini complessivi è stato molto significativo portando alla quasi completa risoluzione delle non conformità organizzative, tecnologiche e strutturali, salvo quelle relative ai piani di convalida dei processi trasfusionali che hanno subito uno slittamento a seguito di uno specifico documento nazionale prodotto dal CNS successivamente alle visite di verifica. A tal fine, il CRAT nel 2015 ha coordinato un Gruppo di lavoro composto dai valutatori regionali accreditati dal CNS che ha prodotto un documento di supporto per il piano di convalida di ciascun processo trasfusionale oggetto di verifica nel corso delle visite programmate per settembre/ottobre 2015; l'attività ha previsto pure un documento di supporto per la convalida del software in gestione ai DIMT (EmoNet e CetraPlus).

Con Delibere nn. 34, 35 e 36 del 20 gennaio 2015, la Giunta Regionale ha provveduto a concedere l'Accreditamento istituzionale alle Unità di Raccolta a gestione associativa portando a compimento il complesso programma di verifica per l'adeguamento agli standard qualitativi definiti dalla Programmazione regionale per poter operare all'interno del contesto regionale trasfusionale da parte di soggetti privati. L'accreditamento delle strutture trasfusionali pubbliche è inserito nel programma di rinnovo dell'accreditamento istituzionale delle Aziende sanitarie e segue quanto definito in materia dalla normativa regionale specifica trasfusionale armonizzata su quella nazionale.

Va quindi sottolineata la complessa attività di cui il CRAT si è occupato, in collaborazione con il Settore accreditamento (ora UO Accreditamento Strutture Sanitarie), ed i significativi risultati raggiunti che hanno permesso alla nostra Regione di corrispondere puntualmente agli obblighi nazionali in materia per l'adeguamento a quanto previsto dalle norme vigenti e da quanto richiesto da Istituzioni regionali, nazionali ed europee per garantire la qualità e la sicurezza del processo trasfusionale, anche nella previsione del prossimo avvio delle nuove gare della plasmaderivazione. In relazione a ciò, il CRAT ha proseguito nel corso del 2015 il programma volontario di verifica delle strutture del Sistema trasfusionale regionale da parte delle Aziende di frazionamento che nel prossimo futuro dovranno concorrere per l'aggiudicazione della gara della plasmaderivazione. Il programma, iniziato con Grifols, è proseguito con Kedrion e CLS Behring. Il riscontro da parte di queste Società è stato positivo, dando una ulteriore conferma del buon lavoro svolto in questi anni nel miglioramento del sistema qualità. Nel corso del 2016, a seguito dell'emissione dei Decreti autorizzativi in relazione al programma di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio, il CRAT sarà impegnato alla verifica dell'adeguamento delle non conformità rilevate nelle visite di verifica.

Indicatore: Adeguamento delle non conformità rilevate in fase di visita di verifica nel corso del 2015 nel programma per il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema trasfusionale.

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 9 - Analisi dei costi dei Servizi trasfusionali

Il 4° Piano Sangue Plasma Regionale (Deliberazione del Consiglio n° 18 del 25 marzo 2004) prevede che il CRAT, in collaborazione con i DIMT, metta a punto strumenti di contabilità analitica finalizzati oltre che alla determinazione dei costi di produzione per prestazione/prodotto trasfusionale anche al supporto alla

definizione del Finanziamento Regionale del Sistema Trasfusionale (FRAT). Il mandato del decisore regionale ha assegnato quindi alla contabilità le seguenti finalità:

- disporre di un sistema di analisi non estemporaneo, ma riutilizzabile nel tempo ed in via autonoma presso ogni servizio o dipartimento, a supporto delle attività gestionali assegnate dal CRAT;
- eseguire un'analisi estesa su tutte le attività e prestazioni svolte dai DIMT per disporre di una valutazione comparata presso le diverse realtà dei costi per l'esecuzione dei compiti produttivi e di quelli assistenziali;
- disporre di output quantificati (costo degli emocomponenti, incluso il plasma per la produzione di plasmaderivati), anche per la ridefinizione della politica tariffaria inter ed intraregionale.

Dal 2015 il programma si avvale di una soluzione *web* che ha impegnato ora direttamente i DIMT e le Aziende sanitarie nella immissione dei dati di attività e di spesa, secondo le specifiche e le istruzioni operative fornite dal CRAT. Ad oggi, la release sull'esercizio 2014 è già stata messa a disposizione, prevedendo un'ampia informazione aperta a tutti gli interlocutori sulle performance di ogni DIMT. Nel corso del 2015 è stata inoltre resa disponibile una giornata formativa per l'utilizzo della nuova piattaforma *web*. Nel 2016 il CRAT è orientato ad investire ulteriormente in un programma formativo per la comprensione delle potenzialità dell'applicazione finalizzato ad un ottimale utilizzo.

Indicatore: Produzione release annuale con programma di formazione per l'utilizzo della piattaforma di analisi dei costi (SUPERDIMT).

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 10 - Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati a garanzia della continuità del servizio regionale ed interregionale di plasmaderivazione

Il CRAT supporta la Regione nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica e la distribuzione dei medicinali plasmaderivati. Nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, il CRAT definisce la quantità e tipologia del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il CNS, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di medicinali plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale. In attuazione dell'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (DGR n. 3305 del 15 settembre 1998), la Regione del Veneto, in qualità di Regione Capofila, è la titolare del contratto relativo al servizio di cui trattasi, anche a nome e per conto delle altre 10 Regioni e Province Autonome aderenti. Spetta pertanto ad essa l'attività connessa al mantenimento della convenzione in essere, a garanzia della continuità del servizio di plasmaderivazione, senza interruzioni dalle quali possa derivare un pregiudizio in termini di disponibilità dei medicinali plasmaderivati. Quindi, in previsione delle varie scadenze del contratto in essere, la Regione del Veneto, quale Capofila dell'AIP, per il tramite del CRAT, si è attivata su mandato del Gruppo di Coordinamento AIP nell'ottica di garanzia della continuità del servizio di plasmaderivazione. In passato si sono rese necessarie numerose proroghe della convenzione: tenuto conto, infatti, dei tempi necessari all'espletamento della procedura di gara e dell'ampiezza dell'arco temporale assorbito dal ciclo di lavorazione, in attesa della completa emanazione degli atti applicativi della L. n. 219/05 e s.m.i., si è optato per questa scelta obbligata al fine di evitare il rischio di discontinuità nelle attività. Con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale n. 80 del 7 aprile 2015 del Decreto 5 dicembre 2014 di individuazione dei centri ed aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome si è definito il quadro normativo per l'indizione delle nuove gare della plasmaderivazione nazionale. A tal fine, il Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto con comunicazione del 28 aprile 2015 ha richiesto alle Regioni e Province Autonome dell'attuale Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione, in previsione della gara, di manifestare la volontà di aderire ad un nuovo accordo interregionale per la plasmaderivazione per il quale la Regione del Veneto ha confermato il ruolo di stazione appaltante. A tale proposta hanno dato la loro adesione formale le Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Province Autonome di Trento e Bolzano. Con DGR n. 431/14 la Giunta Regionale ha demandato al Centro Regionale Acquisiti per la Sanità

(CRAS) il compito delle procedure di gara finalizzate all'aggiudicazione dell'appalto interregionale per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna dei plasmaderivati. Con Decreto n. 44 del 19 maggio 2015 del Direttore della Sezione Controlli Governo e Personale SSR (ora Direzione Risorse Strumentali SSR - CRAV) si è proceduto alla nomina del Gruppo Tecnico per la stesura del Capitolato tecnico. Con note n. 57 del 7 luglio 2015 e n. 58 del 8 luglio 2015 il Responsabile del CRAT, ai fini della predisposizione della relativa delibera, trasmetteva la proposta di testo dell'Accordo ai Responsabili delle Strutture Regionali di Coordinamento per le Attività trasfusionali delle Regioni e Province Autonome aderenti ai fini di acquisire eventuali osservazioni da parte delle loro Amministrazioni ricevendo unanime approvazione. Conseguentemente, si è provveduto alla trasmissione della proposta di Delibera ai competenti Uffici regionali. In data 1° settembre 2015 la Giunta Regionale con DGR n. 1135 ha approvato la costituzione del Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP). L'iter di gara si svolge fra 2015 e 2016. Il CRAT aveva provveduto pure alla trasmissione ai competenti Uffici regionali della proposta di Delibera per la prosecuzione del contratto in essere, in scadenza al 31 dicembre 2015, per garantire la continuità del servizio fino all'aggiudicazione della nuova gara. Rispetto all'Accordo precedente (AIP), le Regioni Emilia Romagna e Toscana hanno comunicato la decisione di costituire un loro Accordo. Ciò comporterà dal 2016 una complessa gestione da parte del CRAT sia del precedente Accordo, il cui ciclo non si chiuderà prima di un triennio per la peculiarità della lavorazione del plasma e distribuzione dei relativi plasmaderivati, sia del Nuovo Accordo.

Indicatore: Presenza della convenzione dal 01/01/2016.

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 11 - Attività di supporto all'elaborazione di atti normativi

Per quanto di competenza il CRAT supporta l'attività dell'Area Sanità e Sociale, ed in particolare della Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR (ora Direzione Programmazione Economico-Finanziaria SSR), nella predisposizione degli atti che si rendono necessari nei diversi ambiti nei quali il Coordinamento opera ed in precedenza sinteticamente richiamati. Particolarmente significativa è stata a tale livello l'attività del CRAT in materia di recepimento della normativa comunitaria e nazionale attraverso appositi atti deliberativi adottati dalla Giunta Regionale. Tra le molteplici aree nelle quali si è esplicato il supporto in parola preme richiamare l'attenzione su quella inerente il percorso dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale delle Strutture del Sistema trasfusionale regionale, anche in materia di Banche per il Sangue Cordonale.

Indicatore: Recepimenti nei termini posti.

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 12 - Attività di monitoraggio delle Banche SCO

La tematica delle cellule staminali ha assunto sempre maggior rilievo negli ultimi anni, sia a livello normativo che di pratica sanitaria. Per quanto di competenza il CRAT risponde al debito informativo posto dalla legislazione vigente attraverso la predisposizione di un report di sintesi inerente l'attività di banking di sangue cordonale per uso omologo svolta presso le Banche SCO operative all'interno della nostra Regione.

Indicatore: Trasmissione del report di monitoraggio nei tempi richiesti.

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 13 - Attività di monitoraggio di export del sangue cordonale per uso autologo

Per quanto di competenza il CRAT risponde al debito informativo nazionale posto dalla normativa vigente attraverso la predisposizione di un report analitico inerente l'attività di export di sangue cordonale per uso autologo autorizzata dalle Direzioni delle Aziende sanitarie ed ospedaliere regionali, sulla base di quanto

previsto dalla DGR n. 2015 del 3 agosto 2010, in recepimento dell'Accordo Stato Regioni n. 62 del 29 aprile 2010.

Indicatore: Trasmissione del report di monitoraggio nei tempi richiesti (semestrale).

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 14 - Verifica dei requisiti previsti dalla L. R. n. 11/07 in relazione al rilascio dell'esenzione per i donatori di sangue dalla compartecipazione alla spesa per l'esecuzione della diagnostica di laboratorio

Il CRAT, in applicazione della DGR n. 2992 del 25 settembre 2007 che ha reso attuativa la L. R. n.11/07, è la struttura regionale incaricata della verifica della documentazione trasmessa dalle Aziende sanitarie in relazione ai requisiti richiesti per il rilascio dell'esenzione dei donatori di sangue dalla compartecipazione alla spesa per la diagnostica di laboratorio.

Indicatore: Trasmissione del parere entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta delle Aziende sanitarie al CRAT.

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 15 - Attività di partecipazione del CRAT ai tavoli interregionali e nazionali

L'Accordo Stato Regioni n. 2016 del 13 ottobre 2011 ribadisce l'importanza della partecipazione dei Responsabili delle SRC agli incontri e tavoli di lavoro promossi dal CNS e dal Ministero della Salute sui temi di cui ai precedenti punti, nonché ad incontri straordinari richiesti per situazioni eccezionali e/o urgenti. Per quanto di competenza il Responsabile del CRAT ha sempre ottemperato a quanto richiesto in riferimento alla partecipazione alle riunioni ai tavoli nazionali fornendo il supporto tecnico richiesto. In particolare il Responsabile del CRAT è il referente tecnico regionale (Gruppo sangue) per le attività trasfusionali nell'ambito del Coordinamento tecnico della Commissione Salute a cui presta costante supporto. Inoltre, a seguito dell'Accordo Stato Regioni n. 20 del 19 febbraio 2015, il Responsabile del CRAT è stato individuato quale componente in seno alla Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario presso il Ministero della Salute, di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 e all'articolo 1 del decreto del Ministro della Salute 8 agosto 2013.

Indicatore: Partecipazione alle riunioni da parte del Responsabile.

Risultato Atteso: > 80%.

Tempi: 31.12.2016.

ATTIVITÀ n. 16 - Sistema di Gestione della Qualità secondo la normativa ISO 9001:2008

Si sottolinea che a partire dal 2007 il CRAT ha conseguito e mantiene la certificazione del proprio Sistema di Gestione della Qualità secondo la normativa ISO 9001:2008. Per il 2015 si procederà con gli adempimenti per il mantenimento della certificazione ISO implementando gli adeguamenti conseguenti alla nuova versione ISO 9001:2015. All'interno del CRAT è stata identificata una specifica figura quale Responsabile del Sistema Gestione Qualità.

Indicatore: Conferma della certificazione da parte della Società RINA S.p.A..

Risultato Atteso: SI.

Tempi: 31.12.2016.

SISTEMA EPIDEMIOLOGICO REGIONALE - SER

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016

ATTIVITA' n. 1 - RELAZIONE SANITARIA REGIONALE 2016 (DATI 2015)

Descrizione attività: Redazione della Relazione Socio Sanitaria Regionale 2016, in collaborazione con le strutture regionali competenti.

Il SER si occuperà di convocare il tavolo di lavoro, coordinare la raccolta dei materiali, realizzare le parti di competenza e produrre il documento finale.

Risultato Atteso: Pubblicazione della Relazione Socio Sanitaria 2016 entro Giugno 2016.

Tempi: Incontro organizzativo con i referenti per la redazione delle diverse parti della RSS: marzo 2016.

Stesura bozza per valutazioni, integrazioni e validazione: maggio 2016.

Stesura documento finale: giugno 2016.

ATTIVITA' n. 2 - MIGRAZIONE SU PIATTAFORMA REGIONALE SAS GRID E ACQUISIZIONE NUOVI FLUSSI INFORMATIVI.

Descrizione attività: Completamento migrazione su SAS Grid regionale.

- Revisione procedure di acquisizione degli archivi sanitari anonimizzati: sviluppo interfaccia con le tabelle SAS del Datawarehouse Sanità;
- Sperimentazione della nuova piattaforma SAS Visual Analytics;
- Acquisizione dati anonimizzati del Registro Veneto Dialisi e Trapianto;
- Acquisizione di dati anonimizzati selezionati sugli screening oncologici.

Risultato Atteso: Ristrutturazione processo di acquisizione dei dati dal datawarehouse sanità.

Integrazione di nuove basi di dati anonimizzate.

Collaborazione con le strutture informative dell'Area Sanità e Sociale per il consolidamento del datawarehouse sanità.

Tempi: Revisione procedure di acquisizione degli archivi sanitari anonimizzati: Giugno 2016

Sperimentazione piattaforma SAS Visual Analytics: Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 3 – OSPEDALIZZAZIONE.

Descrizione attività: Analisi dell'ospedalizzazione generale e la mobilità Ospedaliera e approfondimento sui profili assistenziali di patologie selezionate, in collaborazione con il Settore Assistenza Ospedaliera pubblica e privata (ora UO Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata Accreditata).

Analisi dei trend, volumi, tipologia ed esiti a breve e medio termine della chirurgia oncologica, in collaborazione con il Registro Tumori del Veneto e con il Settore Assistenza Ospedaliera pubblica e privata (ora UO Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata Accreditata).

Partecipazione ai gruppi di lavoro tecnico del PNE e del Progetto Rete Network.

Calcolo volumi di attività e degli esiti (grezzi) degli indicatori di cui al DM 70/15 per UOC in collaborazione con il Settore Assistenza Ospedaliera pubblica e privata (ora UO Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata Accreditata) e con il Registro Tumori del Veneto.

Risultato Atteso: Analisi su ospedalizzazione generale e mobilità ospedaliera.

Analisi dell'ospedalizzazione per patologie tumorali e cardiovascolari.

Calcolo dei volumi di attività e degli esiti (grezzi) degli indicatori di cui al DM 70/15 per UOC

Tempi: Calcolo dei volumi di attività e degli esiti (grezzi) degli indicatori di cui al DM 70/15 per UOC. Maggio 2016.

Report di analisi su ospedalizzazione generale e per specifiche patologie aggiornate al 2015: autunno 2016.

Pubblicazione in Bollettino Epidemiologico: giugno 2016.

ATTIVITA' n. 4 - MALATTIE NEOPLASTICHE.

Descrizione attività: Supporto alla Rete Oncologica Regionale per la definizione del quadro epidemiologico di specifiche sedi tumorali nell'ambito dei PDTA, in collaborazione con il Registro Tumori del Veneto.

Analisi della chirurgia oncologica (tipologia, trend, volumi, follow-up a medio termine della mortalità e delle riospedalizzazioni, in collaborazione con il Registro Tumori del Veneto e la Rete Oncologica Veneta.

Risultato Atteso: Analisi dell'ospedalizzazione generale e della mobilità nei soggetti affetti da patologie neoplastiche.

Aggiornamento al 2016 della sorveglianza del ricorso alle prestazioni diagnostiche per il cancro della prostata (PSA, ecografia transrettale, biopsia prostatica) ed ai trattamenti chirurgici radicali.

Analisi delle prestazioni ambulatoriali specificamente correlabili alle patologie neoplastiche (radioterapia, chemioterapia, PET).

Analisi di follow-up a medio termine della mortalità e delle riospedalizzazioni dopo chirurgia per tumore dell'esofago, dello stomaco e delle vie biliari.

Sviluppo e validazione di alcuni indicatori dei PDTA dei tumori screenabili emergenti e non emergenti dallo screening (esempio: percorso diagnostico, tempi di refertazione anatomico-patologica, profilo clinico dei casi emergenti e non emergenti dagli screening, in collaborazione con il Registro Tumori del Veneto ed il Settore Informativo SSR (UO Sistema Informativo SSR).

Tempi: Analisi di follow-up a medio termine della mortalità e delle riospedalizzazioni dopo chirurgia per K esofago e stomaco: Settembre 2016.

Analisi ospedalizzazione generale nei soggetti affetti da patologie neoplastiche su dati aggiornati al 2015: autunno 2016.

Analisi delle prestazioni ambulatoriali correlabili a patologie neoplastiche: dicembre 2016.

Analisi delle prestazioni diagnostiche e dei trattamenti chirurgici per tumore della prostata: dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 5 - MALATTIE CARDIOVASCOLARI E CEREBROVASCOLARI.

Descrizione attività: Partecipazione al progetto di Ricerca Sanitaria Finalizzata nazionale di valutazione delle diverse opzioni terapeutiche e del follow-up dei pazienti con arteriopatia coronarica "The availability of drug eluting stents in routine clinical practice: influence on the treatment choice among medical therapy vs. percutaneous coronary interventions vs. coronary by-pass surgery and on 4-year clinical outcome in patients with coronary artery disease" (capofila ULSS 9 Treviso).

Partecipazione alla RSF regionale "Ricadute della commercializzazione dei nuovi anticoagulanti orali sullo stato di salute della popolazione con fibrillazione atriale non valvolare nella Regione Veneto" (capofila ULSS 16 Padova).

Valutazione dei profili di terapia antiaggregante e anticoagulante della FANV, in collaborazione con il Settore Farmaceutico (UO Farmaceutico, Protesica; Dispositivi Medici).

Risultato Atteso: Partecipazione ai lavori delle RSF nazionali e regionali in cui il SER è individuate come Unità Operativa.

Rapporto intermedio sul progetto di Ricerca Sanitaria Finalizzata nazionale di valutazione delle diverse opzioni terapeutiche e del follow-up dei pazienti con arteriopatia coronarica.

Documento sui profili di terapia antiaggregante e anticoagulante della fibrillazione atriale non valvolare.

Tempi: Profili di terapia antiaggregante e anticoagulante della fibrillazione atriale mediante l'integrazione di dati amministrativi, settembre 2016.

Rapporto intermedio sul progetto di Ricerca Sanitaria Finalizzata nazionale di valutazione delle diverse opzioni terapeutiche e del follow-up dei pazienti con arteriopatia coronarica: dicembre 2016.

Analisi ospedalizzazione generale nei soggetti affetti da patologie CVS su dati aggiornati al 2015: autunno 2016.

ATTIVITA' n. 6 - INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA.

Descrizione attività: Monitoraggio e controllo delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali, in collaborazione con il Gruppo Tecnico Regionale per le infezioni correlate all'assistenza.

Risultato Atteso: Supporto all'Area Sanità Pubblica relativamente al Programma "Promozione di politiche per il corretto uso dell'antibiotico e per il controllo dell'antibiotico-resistenza in strutture assistenziali ed in comunità."

Supporto alle attività condotte nei presidi ospedalieri secondo i protocolli nazionali relativi alle indagini di prevalenza delle infezioni ospedaliere ed alla sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico.

Analisi dei dati di ricovero e mortalità per sepsi.

Tempi: Raccolta dati aggregati relativi ad indagini di prevalenza ed infezioni del sito chirurgico: dicembre 2016.

Analisi dei dati di ricovero e mortalità per sepsi: giugno 2016.

ATTIVITA' n. 7 - SUPPORTO AL PROGETTO ACG.

Descrizione attività: Analisi dei dati elaborati con il Sistema ACG a livello regionale e supporto metodologico all'analisi dei dati ACG nelle Aziende ULSS; in particolare:

- analisi dei costi osservati e dei costi attesi per complessità assistenziale;
- analisi del rischio di ospedalizzazione;
- analisi della casistica a supporto del care management;
- analisi della multimorbilità in coorti selezionate di pazienti;
- Stratificazione degli indicatori di monitoraggio della cronicità per categorie ACG;
- analisi della variabilità delle popolazioni di specifiche categorie di medici (MMG e PLS) e relative aggregazioni.

Risultato Atteso: Collaborazione alla stesura di report e pubblicazioni.

Partecipazione ai gruppi di lavoro e alle iniziative di divulgazione dei risultati.

Tempi: Report su analisi dei costi : Settembre 2016.

Presentazione di alcuni risultati della sperimentazione ACG alla Conferenza Internazionale degli utilizzatori del Sistema ACG: aprile 2016.

ATTIVITA' n. 8 - PDTA DELLA CRONICITA'.

Descrizione attività: Partecipazione ai gruppi di lavoro tecnico del PNE e del Progetto RETE Network per lo sviluppo di indicatori territoriali della cronicità.

Supporto statistico ed epidemiologico alla definizione e implementazione di indicatori di monitoraggio della cronicità (diabete mellito, BPCO, Fibrillazione Atriale Non Valvolare, ECC., stratificati anche per ACG) in collaborazione con il Settore Cure Primarie (ora UO Cure Primarie e LEA), il Settore Cure Intermedie (ora UO Strutture Intermedie e socio-sanitarie territoriali), il settore Farmaceutico (ora UO Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici).

Risultati attesi: Convegno sulla qualità clinica dell'assistenza al paziente con diabete mellito.

Report sul monitoraggio della cronicità nella Regione del Veneto.

Tempi: Convegno sulla qualità clinica dell'assistenza al paziente con diabete mellito. Aprile 2016.

Pubblicazione in Bollettino Epidemiologico Giugno 2016.

Report sul monitoraggio della cronicità nella Regione del Veneto. Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 9 - DETERMINANTI DI SALUTE SOCIO-ECONOMICI.

Descrizione attività: Partecipazione al Gruppo Interregionale sull'Equità in Sanità e Salute.

Calcolo degli indicatori regionali nell'ambito del piano di lavoro dell' INMP.

- Verifica della completezza dei dati relativi allo stato socio economico presenti nei flussi informativi sanitari correnti;
- Realizzazione di analisi orientate alla valutazione dell'impatto delle covariate sociali nella salute e nel ricorso ai servizi sanitari.

Risultato Atteso: Analisi dell'ospedalizzazione generale, del ricorso al Pronto Soccorso e ad altri servizi sanitari e della mortalità in soggetti residenti con cittadinanza straniera.

Tempi: Realizzazione analisi sui flussi informativi correnti: Giugno 2016.

Pubblicazione in Bollettino Epidemiologico: dicembre 2016.

ATTIVITA' n.10 - CURE DOMICILIARI E CURE PALLIATIVE.

Descrizione attività: Supporto alle Aziende Sanitarie per l'implementazione dei flussi di domiciliarità e hospice.

Calcolo degli indicatori sulla domiciliarità e le cure palliative (LEA, indicatori di monitoraggio delle Aziende Sanitarie, attività di CD ai sensi del flusso FLS21), in collaborazione con Settore Informativo SSR (ora UO Sistemi Informativi SSR).

Sviluppo e calcolo di indicatori di monitoraggio della terapia del dolore in pazienti oncologici e non oncologici in collaborazione con il Settore Farmaceutico (ora UO Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici) e il Coordinamento Cure Palliative.

Integrazione del flusso informativo del FAR nell'analisi dei percorsi delle Cure Palliative Oncologiche e non Oncologiche, dell'ictus e della frattura di femore.

Stima dell'impatto della presa in carico tempestiva delle CD non oncologiche sul luogo del decesso e sull'ospedalizzazione a fine vita in pazienti oncologici e non oncologici.

Risultato Atteso: Partecipazione al tavolo di lavoro nazionale sul sistema informativo NSIAD (DM 17/12/2008) e supporto per la definizione degli indicatori di monitoraggio della Griglia LEA.

Report attività di domiciliarità e cure palliative 2015 in collaborazione con il Settore Cure Primarie (ora UO Cure Primarie e LEA).

Tempi: Pubblicazione in Bollettino Epidemiologico: Giugno 2016.

Report sull'attività di domiciliarità e cure palliative aggiornata al 2015: dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 11 - UTILIZZO EPIDEMIOLOGICO FLUSSO DI PS.

Descrizione attività: Analisi descrittiva dell'attività di Pronto Soccorso, compresi gli episodi di accesso ripetuto, in collaborazione con il Referente Regionale.

Risultato Atteso: Produzione di un report sul Pronto Soccorso, in collaborazione con il Referente Regionale.

Tempi: Produzione di un report sull'attività di Pronto Soccorso entro Settembre 2016.

ATTIVITA' n. 12 - EPIDEMIOLOGIA AMBIENTALE.

Descrizione attività: Partecipazione al gruppo di lavoro regionale coordinato dal Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) sulla contaminazione da PFAS delle acque potabili.

Supporto metodologico al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) per l'effettuazione del biomonitoraggio dell'esposizione a PFAS nelle acque potabili svolto dall'Istituto Superiore di Sanità (DGR 1869 del 14 ottobre 2014).

Monitoraggio della mortalità estiva 2016.

Risultato Atteso: Partecipazione al gruppo di lavoro e supporto al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) per la definizione delle attività di monitoraggio dell'esposizione a PFAS.

Tempi: Pubblicazione Bollettino Epidemiologico: Marzo 2016.

ATTIVITA' n. 13 - PARTECIPAZIONE ALLA COMMISSIONE REGIONALE UNICA SUL FARMACO.

Attività: Analisi di supporto all'attività del CRUF:

- stime di prevalenza per specifiche patologie e condizioni cliniche a partire dai dati di letteratura e dai flussi sanitari correnti;
- partecipazione alla stesura dei mini-report per gli aspetti di rilievo statistico-epidemiologico;
- partecipazione alla RSF "Ricadute della commercializzazione dei nuovi anticoagulanti orali sullo stato di salute della popolazione con fibrillazione atriale non valvolare nella Regione Veneto".

Risultato Atteso: Partecipazione ai lavori della CRUF ed alle attività della RSF regionale.

ATTIVITA' n. 14 - FORMAZIONE.

Descrizione attività: Individuazione del fabbisogno di formazione epidemiologica per gli operatori del sistema sanitario regionale e realizzazione di corsi su temi inerenti l'epidemiologia, la sanità pubblica, le cure primarie e quelle ospedaliere in collaborazione con le competenti Direzioni Regionali, in collaborazione con Fondazione SSP.

Risultato Atteso: Seminario SER-Registri di Patologia-Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) sulle tecniche epidemiologiche di analisi geografica.

Tempi: Seminario sulle tecniche di epidemiologiche di analisi geografica: novembre 2016.

ATTIVITA' n. 15 - DIFFUSIONE DEI RISULTATI

Descrizione attività: Aggiornamento del sito web.

Pubblicazione di monografie dedicate ad argomenti specifici, presentazioni a convegni, pubblicazione articoli scientifici.

Risultato Atteso: Pubblicazione di monografie su argomenti specifici.

Pubblicazioni su riviste con Impact Factor a partire dai risultati ottenuti nell'attività corrente di analisi dei dati epidemiologici e dei dati sul ricorso ai servizi sanitari in Veneto.

Disponibilità di monografie, relazioni a convegni, abstract di articoli scientifici sul sito web del SER.

Tempi: Invio di 4 Bollettini Epidemiologici: Marzo, Giugno, Settembre e Dicembre 2016. Pubblicazione di almeno 3 monografie specifiche entro dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 16 - INFORMATIZZAZIONE SCREENING ONCOLOGICI

(Gruppo Tecnico Software di Prevenzione)

Descrizione attività: evoluzione del Sistema Informativo Screening Oncologici Regionale utilizzato da tutte le aziende Ulss della Regione del Veneto.

Risultato Atteso: messa in produzione degli adeguamenti del sistema centralizzato e dell'interoperabilità con i gestionali di riferimento delle aziende coinvolte. Formazione e assistenza di tutti gli operatori (segreterie degli screening, ostetriche, tecnici, medici coinvolti nel processo).

Completo e buon funzionamento del software applicativo regionale e delle interoperabilità tra le varie aziende, capacità degli operatori coinvolti all'utilizzo dello stesso.

Tempi: entro l'anno solare 2016 secondo calendario concordato con il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria).

ATTIVITA' n. 17 - ASSISTENZA HELP DESK DI 1° LIVELLO

(Gruppo Tecnico Software di Prevenzione)

Descrizione attività: assistenza Help Desk di 1° livello agli operatori delle aziende Ulss attive per gli applicativi software di seguito elencati: Screening Oncologici, Sistema rete mammografica, Sistema anagrafe vaccinale regionale, Invalidità civile, Certificazione medicina dello Sport, Screening cardiovascolare (circa 1000 operatori).

Risultato Atteso: buona qualità del servizio offerto.

Tempi: anno solare 2016 orari di servizio.

ATTIVITA' n. 18 - SISTEMA RETE MAMMOGRAFICA

(Gruppo Tecnico Software di Prevenzione)

Descrizione attività: installazione, test delle componenti di infrastruttura tecnologica del "Sistema rete mammografica" e formazione agli operatori coinvolti nelle aziende richiedenti del "Sistema Rete mammografica".

Risultato Atteso: aziende collaudate almeno 3, operatori formati almeno 80 % delle aziende che hanno superato il collaudo.

Tempi: concordati con le aziende nell'anno 2016.

ATTIVITA' n. 19 - EVOLUZIONE SISTEMA INFORMATIVO ANAGRAFE VACCINALE REGIONALE

(Gruppo Tecnico Software di Prevenzione)

Descrizione attività: evoluzione Sistema informativo Anagrafe Vaccinale regionale implementazione delle funzionalità di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico regionale. Messa in produzione nel sistema centralizzato delle funzionalità per l'alimentazione del FSEr installazione, test, formazione agli operatori coinvolti.

Risultato Atteso: completamento di tutte le funzionalità di alimentazione e predisposizione alla consultazione per gli operatori sanitari superamento della fase di collaudo.

Tempi: anno 2016.

ATTIVITA' n. 20 - EVOLUZIONE APPLICATIVO REGIONALE PER LA CERTIFICAZIONE DELLA MEDICINA DELLO SPORT

(Gruppo Tecnico Software di Prevenzione)

Descrizione attività: evoluzione Applicativo regionale per la Certificazione della Medicina dello Sport.

Implementazione delle aziende Ulss/privati accreditati richiedenti e formazione degli operatori coinvolti.

Risultato Atteso: aziende collaudate almeno 3, operatori formati almeno 80 % delle aziende che hanno superato il collaudo.

Tempi: anno 2016.

ATTIVITA' n. 21 - SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO SPISAL E STILI DI VITA

(Gruppo Tecnico Software di Prevenzione)

Descrizione attività: attivazione del nuovo software per la gestione del Sistema Informativo Sanitario SPISAL e stili di vita. Implementazione delle aziende Ulss richiedenti, verifica delle relative migrazioni dati e formazione degli operatori coinvolti.

Risultato Atteso: aziende collaudate almeno 3, operatori formati almeno 80 % delle aziende che hanno superato il collaudo.

Tempi: anno 2016.

ATTIVITA' n. 22 - INFORMATIZZAZIONE SCREENING CARDIOVASCOLARE

(Gruppo Tecnico Software di Prevenzione)

Descrizione attività: implementazione aziende sanitarie extra Veneto.

Risultato Atteso: aziende collaudate almeno 3, operatori formati almeno 80 % delle aziende che hanno superato il collaudo.

Tempi: anno 2016.

ATTIVITA' n. 23 - INFORMATIZZAZIONE SCREENING RETINOPATIA

(Gruppo Tecnico Software di Prevenzione)

Descrizione attività: adattamento modulo screening oncologici per gestione screening retinopatia.

Risultato Atteso: messa in produzione delle configurazioni necessarie. Formazione e assistenza di tutti gli operatori coinvolti. Completo e buon funzionamento del software applicativo regionale e delle interoperabilità tra le varie aziende, capacità degli operatori coinvolti all'utilizzo dello stesso.

Tempi: anno 2016.

ATTIVITA' n. 24 - SCREENING E TRATTAMENTO DEL MELANOMA

(Gruppo Tecnico Software di Prevenzione)

Descrizione attività: progettazione e sviluppo "Screening e trattamento del melanoma: estensione del progetto "ReteMela" dall'ULSS 16 alle altre ULSS delle province di Padova e Rovigo in collaborazione con l'Istituto Oncologico Veneto. Adattamento modulo screening oncologici e dei moduli/strumenti di trattamento delle immagini della rete mammografica.

Risultato Atteso: condizionato al finanziamento del progetto, sviluppo e test delle componenti software centralizzate a livello regionale coinvolte.

Tempi: anno 2016.

ATTIVITA' n. 25 - LINEE GUIDA" PER LA DIGITALIZZAZIONE SISTEMATICA DELLE IMMAGINI IN ANATOMIA PATOLOGICA

(Gruppo Tecnico Software di Prevenzione)

Descrizione attività: pubblicazione del documento "linee guida" per la digitalizzazione sistematica delle immagini in anatomia patologica definizione degli standard e dei requisiti tecnologici per il progetto denominato "Digital Pathology" avvio delle procedure per lo sviluppo dei componenti centralizzati a livello regionale.

Risultato Atteso: messa a punto del documento tecnico base di avvio delle procedure amministrative e avvio degli sviluppi applicativi sw. Pubblicazione del documento e avvio procedure amministrative per lo sviluppo/evoluzione delle componenti/moduli software centralizzati a livello regionale.

Tempi: anno 2016.

Progetti di Ricerca Sanitaria Finalizzata

RSF nazionale 2011-02352636 "The availability of "old" and "new" drug eluting stents in routine clinical practice: influence on the treatment choice among medical therapy vs. percutaneous coronary interventions vs. coronary by-pass surgery and on 4-year clinical outcome in patients with coronary artery disease" (Del. ULSS 4 814/2015)

Costi finanziati dal contributo alla RSF: Personale € 50.000,00 Spese Generali € 4.500,00.

RSF Regionale RP-2014-00000410 "Riadute della commercializzazione dei nuovi anticoagulanti orali sullo stato di salute della popolazione con fibrillazione atriale non valvolare nella Regione Veneto" (DGRV 270/2015)

Costi finanziati dal contributo alla RSF: Personale appositamente reclutato per il progetto € 40.000,00, Materiali inventariabili € 22.000,00, Missioni € 200,00.

REGISTRO REGIONALE DI MORTALITA'

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016

ATTIVITA' n. 1 – Alimentazione dell'archivio regionale delle cause di morte.

Descrizione attività: Codifica delle cause di morte e registrazione dei dati su database; controlli di completezza e di qualità dei dati; restituzione alle Aziende ULSS delle schede di morte di competenza codificate in formato elettronico; alimentazione del Datawarehouse regionale; analisi dei dati di mortalità e produzione della reportistica a livello regionale e di Azienda ULSS; partecipazione al gruppo di lavoro interregionale sulla mortalità.

Alimentazione dei Registri di patologia afferenti al SER per la fonte mortalità.

Risultato Atteso: Chiusura dell'archivio consolidato 2014, codifica e data entry dati 2015 e rilascio archivio provvisorio 2015.

Stesura del capitolo sulla mortalità per la relazione sanitaria.

Sperimentazione di nuove modalità di reportistica regionale e di ULSS.

Realizzazione di iniziative di formazione e di divulgazione dei risultati sulla mortalità.

Partecipazione alla stesura della proposta di regolamento del Registro di Mortalità in collaborazione con la Sezione Controlli Governo e Personale SSR (ora Direzione Risorse Strumentali SSR - CRAV).

Tempi: Rilascio archivi: marzo 2016 per l'archivio consolidato 2014; ottobre 2016 per il provvisorio 2015.

ATTIVITA' n. 2 – Analisi delle cause multiple di morte.

Descrizione attività: Analisi di tutte le patologie menzionate nella scheda ISTAT di morte, non solo di quella selezionata come causa iniziale in base alle regole internazionali di codifica.

Risultato Atteso: Valutazione del burden complessivo di mortalità correlata a fibrillazione atriale, malattie cerebrovascolari, ed altre patologie. Analisi delle principali comorbidità menzionate nella scheda di morte. Confronto dei trend temporali a breve termine per la patologia selezionata come causa iniziale, o menzionata in qualsiasi posizione nella scheda.

Tempi: Presentazione dei risultati sul bollettino SER, a convegni e su riviste scientifiche: ottobre 2016.

ATTIVITA' n. 3 – Analisi delle variazioni a breve termine della mortalità giornaliera.

Descrizione attività: Analisi delle variabilità stagionale ed infrasettimanale della mortalità generale e per causa specifica. Analisi dell'effetto condizioni climatiche estreme sui tassi di mortalità.

Risultato Atteso: Valutazione dell'effetto delle ondate di calore sulla mortalità per grandi gruppi di causa.

Stima dell'impatto sulla mortalità del freddo estremo (es. condizioni climatiche verificatesi nel febbraio 2012), anche tramite analisi delle cause multiple di morte.

Tempi: Presentazione dei risultati descrittivi delle analisi sul bollettino SER, a convegni e su riviste scientifiche: dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 4 – Confronto della codifica della causa di morte ottenuta mediante diversi software.

Descrizione attività: Confronto della causa di morte selezionata tramite il software ACME dei CDC, attualmente in uso, ed il nuovo software europeo Iris.

Risultato Atteso: Elaborazione di un campione di schede di morte 2015 con la duplice metodologia, ed analisi delle differenze nella selezione della causa iniziale di morte.

Tempi: Stesura di un report tecnico: dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 5 – Mortalità per causa in coorti di pazienti affetti da specifiche patologie.

Descrizione attività: Analisi della mortalità per causa in coorti di pazienti affetti da specifiche patologie identificati attraverso altri registri, esenzioni ticket, od altri archivi amministrativi.

Risultato Atteso: Follow-up di mortalità per la coorte dei trapiantati di rene in collaborazione con il RVDT.

Descrizione della mortalità generale e per causa specifica in una coorte di pazienti ricoverati per BPCO, in relazione alla gravità della patologia ed alle comorbidità.

Follow-up della mortalità per causa in una coorte di pazienti sottoposti a prostatectomia radicale.

Follow-up della mortalità nei pazienti diabetici identificati tramite l'archivio delle esenzioni, in base alla presenza di comorbidità.

Tempi: Presentazione dei risultati sul bollettino SER, a convegni e su riviste scientifiche: dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 6 – Mortalità in gruppi svantaggiati di popolazione

Descrizione attività: Analisi delle mortalità in base a titolo di studio e cittadinanza.

Risultato Atteso: Aggiornamento dei dati di mortalità nei residenti con cittadinanza straniera, per area di provenienza.

Descrizione delle principali cause di morte in base al titolo di studio.

Tempi: Presentazione dei risultati sul bollettino SER, a convegni e su riviste scientifiche: ottobre 2016.

REGISTRO VENETO DIALISI E TRAPIANTO - RVDT

PIANO ATTIVITA' ANNO 2016

ATTIVITA' n. 1 - Sezione uremici cronici

Descrizione attività:

- Raccolta dati del 2016;
- Elaborazione dati 2015 e pubblicazione a stampa in italiano del report anni 2011-2014;
- Elaborazione del capitolo Insufficienza Renale Cronica per la Relazione Sanitaria 2016;
- Anonimizzazione del database del RVDT a cura del Settore Informatico Regionale (ora Unità Organizzativa Sistema Informativo SSR) al fine di realizzare links con gli altri database regionali.

Risultato Atteso: raccolta 100% dati dei pazienti 2016 , pubblicazione del report 2011-2014, pubblicazione della relazione sanitaria.

Tempi: entro l'anno 2016.

ATTIVITA' n. 2 - Sezione Registro Biopsie renali

Descrizione attività:

- Raccolta dati del 2016 e presentazione in formato elettronico dei dati 2015 a Verona al meeting dedicato ai dati del Registro;
- Link fra registro biopsie e registro tumori del Veneto per analizzare l'incidenza di neoplasie nel follow-up dei soggetti con nefropatia biopsicamente diagnosticata;
- link fra registro biopsie e registro dialisi e trapianto per analizzare l'incidenza di insufficienza renale terminale nei soggetti con nefropatie biopsicamente diagnosticate;
- link tra registro biopsie e registro di mortalità al fine di verificare la mortalità a 5 e 10 anni dei soggetti con nefropatia biopsicamente diagnosticata.

Risultato Atteso: raccolta del 100% dei dati dei pazienti del 2016 e analisi statistica dei dati dopo record linkage.

Tempi: entro il 2016

ATTIVITA' n. 3 - Sezione Registro Sindrome Nefrosica Pediatrica

Descrizione Attività:

- Raccolta dei dati anagrafici di tutti i nuovi pazienti del 2016 con sindrome nefrosica nella fascia d'età 0-18 anni;
- Implementazione delle schede dei soggetti prevalenti con i dati di follow up clinico;

Risultato Atteso: : raccolta del 100% dei dati dei pazienti del 2016 , proseguimento del monitoraggio clinico dei pazienti registrati e presentazione dei dati preliminari a meetings di Nefrologia Pediatrica.

Tempi: entro il 2016

ATTIVITA' n. 4 - Progetto di studio : Incidenza Eventi Cardio e Cerebrovascolari nei dializzati

Descrizione attività: completamento del progetto di studio basato sul record linkage tra il database del RVDT (incidenti degli anni 2007-2010) già anonimizzato e il database delle SDO allo scopo di stimare su base regionale il tasso di ospedalizzazione nei tre anni precedenti l'inizio del trattamento sostitutivo; i dati relativi a ospedalizzazione e mortalità nei tre anni successivi all'inizio del trattamento sostitutivo sono già stati pubblicati nel 2015.

Risultato Atteso: risultati dell'analisi statistica e pubblicazione dei dati.

Tempi: entro il 2016.

ATTIVITA' n. 5 - Progetto di studio : la sopravvivenza condizionata nei dializzati e trapiantati di rene

Descrizione attività : analisi nell'intera coorte del RVDT della evoluzione della prognosi quoad vitam dei pazienti nel corso del trattamento sostitutivo (dialisi o trapianto).

Risultato Atteso: risultati dell'analisi statistica e pubblicazione dei dati.

ATTIVITA' n. 6 - Progetto di studio: variabilità locale dell'incidenza di malattia renale cronica che richiede trattamento sostitutivo

Descrizione attività : analisi nell'intera coorte del RVDT della variabilità provinciale dell'incidenza allo scopo di verificare le differenze già segnalate nel report 2007-2010.

ATTIVITA' n. 7 - Progetto: stesura del regolamento del RVDT

Descrizione attività: completamento dell'iter iniziato in Regione nel 2015 partecipando al Gruppo di lavoro (con la dott.ssa Menetto, l'ing. Gubian, il dott. Volpato, il dott. Ongaro, il dott. Saugo) volto alla elaborazione del testo del regolamento RVDT da sottoporre al Garante della Privacy per l'approvazione definitiva, passaggio preliminare alla emanazione da parte della Regione Veneto.

Risultato Atteso :invio del testo al Garante della Privacy nei primi mesi del 2016.

REGISTRO TUMORI DEL VENETO - RTV

PIANO ATTIVITA' ANNO 2016

ATTIVITÀ n. 1 - Registrazione dei casi di neoplasia nella popolazione veneta coperta dalla registrazione dei tumori.

1.a Definizione delle diagnosi di neoplasia incidenti nell'anno 2010 nella popolazione coperta dalla registrazione dei tumori (Aziende ULSS 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 18, 19, 20; 2.592.153 residenti, 53% della popolazione regionale).

La procedura prevede la definizione manuale di circa 10.500 casi del 2010, per i quali non è stata assegnata la diagnosi automatica per incompletezza o discordanza delle fonti informatizzate, mediante ricerca attiva di ulteriori informazioni comprese cartelle cliniche, da parte del personale del Registro

Indicatori:

- percentuale di possibili casi incidenti nel 2010, rigettati dalla procedura automatica, rivisti singolarmente;
- numero totale di casi incidenti registrati nel 2010.

Risultato atteso:

- 100% dei casi rigettati dalla procedura automatica nel 2010 rivisti singolarmente dagli operatori del Registro;
- attesi circa 16.200 casi incidenti nel 2010 registrati, comprensivi dei casi con diagnosi assegnata automaticamente e di quelli rivisti singolarmente.

Tempi: ottobre 2016.

1.b Definizione delle diagnosi di neoplasia incidenti nel periodo 2010-2013 nella popolazione 0-19 anni delle aree del Veneto coperte da registrazione (Aziende ULSS 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 16, 18, 19, 2.549.515 residenti).

Indicatore: numero totale di casi incidenti registrati nel periodo 2010-2013.

Risultato atteso: attesi circa 660 casi incidenti periodo 2010-2013 registrati.

Tempi: dicembre 2016.

1.c Estensione della registrazione dei casi di neoplasia incidenti nell'anno 2013 nella popolazione dell'ULSS 16 – Padova (488.547 residenti).

La procedura prevede la definizione manuale di circa 2.300 casi del 2013, per i quali non è stata assegnata la diagnosi automatica per incompletezza o discordanza delle fonti informatizzate, mediante ricerca attiva di ulteriori informazioni, comprese cartelle cliniche, da parte del personale del Registro.

Indicatori:

- percentuale di possibili casi incidenti nel 2013, rigettati dalla procedura automatica, rivisti singolarmente;
- numero totale di casi incidenti registrati nel biennio.

Risultato atteso:

- 100% dei casi rigettati dalla procedura automatica rivisti singolarmente dagli operatori del Registro;
- attesi circa 5.800 casi incidenti nel 2013 registrati, comprensivi dei casi con diagnosi assegnata automaticamente e di quelli rivisti singolarmente.

Tempi: marzo 2016.

ATTIVITÀ n. 2 - Acquisizione e trattamento dei referti dei Servizi di Anatomia Patologica dell'ULSS 5 - Ovest vicentino per il periodo 2010-2014

L'attività è finalizzata ad estendere la registrazione dei tumori nella popolazione dell'ULSS 5 – Ovest vicentino (rispettivamente 180.328 residenti al 31/12/2012) a partire dal 2013.

L'attività si articola nelle seguenti fasi:

1. acquisizione dei referti di Anatomia Patologica con diagnosi codificata secondo nomenclatura SNOMED;

2. svolgimento controlli di completezza e qualità delle diagnosi codificate.

Lo svolgimento delle fasi successive è condizionato al verificarsi di un numero di rigetti in linea con l'atteso.

3. correzione e integrazione manuale degli errori e incompletezze riscontrate;

4. validazione dei dati anagrafici e dei codici identificativi e attribuzione della residenza mediante linkage dei referti con l'anagrafe sanitaria;

5. transcodifica delle diagnosi nelle classificazioni ICD-O e ICD9.

Lo svolgimento dell'intera attività è condizionato dall'effettiva acquisizione degli archivi.

Indicatori:

- numero di referti acquisiti e sottoposti a validazione;
- numero di referti rigettati e ricodificati;
- numero diagnosi di neoplasia maligna, in situ o a comportamento incerto linkate con anagrafe sanitaria e transcodificate.

Risultato atteso:

- acquisizione e validazione dei referti;
- ricodificati dei referti rigettati;
- transcodifica e linkage all'anagrafe delle diagnosi.

Tempi: maggio 2016.

ATTIVITÀ n. 3 - Definizione dei casi di neoplasia incidenti nell'anno 2013 nelle popolazioni residenti nell'ULSS 5 - Ovest vicentino

Applicazione della procedura di valutazione automatica della diagnosi alle fonti diagnostiche (SDO, referti anatomia patologica, schede di morte) del 2013, relative ai residenti nelle due ULSS;

Indicatori:

- numero di possibili casi incidenti nel 2013;
- percentuale di possibili casi incidenti accettati dalla procedura di valutazione automatica delle diagnosi.

Risultato atteso:

- circa 2.700 possibili casi incidenti;
- almeno il 50% dei casi accettati automaticamente.

Tempi: giugno 2016.

ATTIVITÀ n. 4 - Applicazione del Regolamento n.3/2013 "Norme per il funzionamento del Registro dei Tumori del Veneto"

4a. Verifica dell'adeguamento dei software di gestione anatomia patologica per l'attivazione del flusso di segnalazione diagnosi neoplastiche previsto dal Regolamento n. 3/2013 e dalle relative Linee guida applicative DGR n. 2524 del 23/12/2014.

Attività svolta in collaborazione con la Sezione Regionale Controlli Governo e Personale SSR - Settore Sistema Informativo SSR (ora Direzione Risorse Strumentali SSR - CRAV - UO Sistema Informativo SSR) con la seguente articolazione:

- raccolta delle fatture relative agli interventi di adeguamento del software sostenute dalle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, Istituto Oncologico Veneto, Case di Cura e Laboratori privati convenzionati;
- verifica dell'adeguamento informatico con stesura del verbale di collaudo per ciascuna delle Strutture Sanitarie sopra indicate;
- trasmissione delle relazioni di collaudo e delle fatture alla Sezione Regionale Controlli Governo e Personale SSR (ora Direzione Risorse Strumentali SSR- CRAV) ai fini del rimborso delle Strutture Sanitarie.

Lo svolgimento dell'attività è condizionata all'effettiva emissione degli ordini per l'adeguamento da parte delle Strutture Sanitarie ed alla loro realizzazione da parte delle Ditte fornitrici.

Risultato atteso: completamento delle verifiche per almeno il 90% delle Strutture Sanitarie Tempi: settembre 2016.

4b. Acquisizione degli archivi di Anatomia patologica tramite il flusso di segnalazione diagnosi neoplastiche previsto dal Regolamento n. 3/2013.

Ricezione tramite il flusso di segnalazione degli archivi di Anatomia patologica relativi alle diagnosi neoplastiche effettuate nel primo semestre 2016.

Rilevazione dei tempi di refertazione per i casi di neoplasia, in collaborazione con il Settore Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata (ora UO Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata Accreditata) e con il Settore Informativo SSR (ora UO Sistema Informativo SSR).

Risultato atteso: acquisizione degli archivi da almeno il 90% delle Strutture Sanitarie coinvolte.

Tempi: dicembre 2016.

4c. Acquisizione degli archivi dei Servizi di Ematologia.

Le Linee guida applicative del Regolamento n.3/2013 (DGR n.2524 del 23/12/2014) prevedono un flusso di segnalazione da parte dei Servizi di Ematologia delle Strutture sanitarie della regione. Una ricognizione sulla situazione della gestione dei dati in tali Servizi ha evidenziato un notevole eterogeneità nella disponibilità e accessibilità delle informazioni utili al Registro. E' apparso perciò necessario, per il presente, attivare la segnalazione al Registro prescindendo da un tracciato standard, anche con finalità esplorative.

Risultato atteso: acquisizione degli archivi dei Servizi di Ematologia disponibili.

Tempi: dicembre 2016.

4d. Adeguamento archivi e base dati del Registro Tumori alle indicazioni del Regolamento n. 3/2013.

Si prevede lo svolgimento delle seguenti attività:

- anonimizzazione degli archivi del Registro, adottando un codice identificativo del Registro ed costituendo una tabella di decrittazione;
- stesura documentazione delle procedure per la gestione dei dati in formato elettronico e cartaceo e per il salvataggio dei dati;

Risultato atteso:

- completamento anonimizzazione
- rilascio documentazione

Tempi: dicembre 2016

ATTIVITÀ n. 5 - Acquisizione dell'anagrafe sanitaria, delle fonti diagnostiche, degli archivi delle esenzioni ticket e delle prestazioni ambulatoriali relativi al 2014-2015, delle Schede di morte relative al 2014 e delle prestazioni farmaceutiche 2012-2015.

Ricezione dell'anagrafe sanitaria regionale aggiornata al 31.12.2015.

Ricezione degli archivi delle Schede di Dimissione Ospedaliera regionali ed extra regionali correlate a patologia neoplastica, degli archivi dei referti di Anatomia Patologica, delle segnalazioni di esenzione ticket per patologia neoplastica, delle prestazioni ambulatoriali correlate a neoplasia relative al biennio 2014-2015.

Ricezione delle Schede di morte relative al 2014.

Ricezione delle prestazioni farmaceutiche correlate a neoplasia dal primo anno di disponibilità del flusso fino al 2015.

Si prevede di estendere l'acquisizione dei referti di anatomia patologica alla totalità dei Servizi attivi in Veneto, sia presso strutture pubbliche che private convenzionate; tale attività è subordinata all'implementazione a livello locale del modulo per la segnalazione dei casi di neoplasia da parte dei Servizi di Anatomia patologica, previsto dal Regolamento n. 3/2013.

Indicatore:

numero di record ricevuti per singola fonte (anagrafe sanitaria, SDO, anatomia patologica, schede di morte, esenzioni ticket, prestazioni ambulatoriali).

Risultato atteso:

- circa 260.000 SDO, circa 2.500.000 referti di anatomia patologica, circa 45.000 schede di morte, circa 280.000 segnalazioni esenzione ticket, circa 1.200.000 di prestazioni ambulatoriali;
- non è stimabile il numero di prescrizioni farmaceutiche.

Tempi: settembre 2016.

ATTIVITÀ n. 6 - Acquisizione degli archivi di screening relativi ai soggetti con tumore screen-detected

Ricezione dei dati relativi ai soggetti con tumore diagnosticato dai programmi di screening oncologici del Veneto. Questi dati sono necessari per caratterizzare la storia di screening (diagnosi al primo episodio di screening o a episodi successivi, in corso di follow up, nell'intervallo dopo episodio negativo) e il tumore (stadio alla diagnosi) dei soggetti affetti da uno dei tumori oggetto di screening.

Per ciascun programma si acquisiranno gli archivi dall'anno di attivazione dello screening fino al 31.12.2015 in collaborazione con la Sezione Regionale Controlli, Governo e Personale SSR - Settore Sistema Informativo SSR (ora Direzione Risorse Strumentali SSR - CRAV – UO Sistema Informativo SSR).

Indicatore:

- numero di archivi ricevuti;
- numero di record ricevuti per ciascuno dei tre tumori oggetto di screening.

Risultato atteso:

- attesi 63 archivi (3 programmi di screening per ciascuna delle 21 Aziende ULSS);
- numero di record ricevuti non è stimabile.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 7 - Validazione delle fonti diagnostiche 2014, degli archivi delle esenzioni ticket e delle prestazioni ambulatoriali.***Anatomia patologica***

Controllo di completezza dell'archivio 2014 e linkage con l'anagrafe sanitaria.

Schede di Dimissioni Ospedaliere (SDO)

Controlli di completezza e congruenza dell'archivio 2014 e linkage con l'anagrafe sanitaria.

Schede di morte

Controlli di completezza e congruenza dell'archivio 2014 e linkage con l'anagrafe sanitaria.

Esenzioni ticket per patologia neoplastica

Controlli di completezza e congruenza degli archivi 2012-2014 e linkage con l'anagrafe sanitaria.

Prestazioni ambulatoriali correlate a neoplasia

Controlli di completezza e congruenza dell'archivio 2014 e linkage con l'anagrafe sanitaria.

Queste attività sono subordinate all'effettiva acquisizione dei singoli archivi.

Indicatore: numero di record trattati e linkati con anagrafe sanitaria per singola fonte (SDO, anatomia patologica, schede di morte, esenzioni ticket).

Risultato atteso: circa 130.000 SDO, circa 1.200.000 referti di anatomia patologica, circa 45.000 schede di morte, circa 140.000 esenzioni ticket, circa 600.000 prestazioni ambulatoriali trattati e linkati con l'anagrafe sanitaria.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 8 - Gestione sistema informatico e informativo del Registro Tumori del Veneto**8.a Analisi per l'implementazione di un data base unico del Registro Tumori del Veneto per la gestione integrata delle fonti informative e dei casi registrati.**

La finalità ultima dell'attività consiste nella riduzione dei tempi di aggiornamento del Registro, per la parte imputabile all'attuale divisione tra la gestione di aggiornamento manuale e gestione batch, svolte su data base distinti. Si prevede di: elaborare lo schema dati del data base; predisporre le specifiche funzionali per modificare i programmi di gestione degli aggiornamenti; individuare l'ambiente hardware e software in cui implementare la base dati, in collaborazione con la Sezione Regionale Controlli, Governo e Personale SSR - Settore Regionale Sistema informativo SSR (ora Direzione Risorse Strumentali SSR - CRAV – UO Sistema Informativo SSR).

Risultato atteso:

- rilascio dello schema del data base;
- rilascio delle specifiche funzionali;
- individuazione dell'ambiente operativo hardware e software.

Tempi: dicembre 2016.

8.b Aggiornamento documentazione procedura di valutazione delle fonti diagnostiche e registrazione automatica dei casi.

Aggiornamento e integrazione della documentazione esistente, per garantire l'eseguitività della procedura indipendentemente dall'operatore.

Risultato atteso: rilascio della documentazione aggiornata.

Tempi: dicembre 2016.

8.c Sviluppo procedure e software gestionale per l'attività del Registro Tumori del Veneto.

Preparazione di una interfaccia per il tracciamento, l'acquisizione ed il caricamento controllati delle fonti informative utilizzate dal Registro, al fine di standardizzare e velocizzare le prime fasi di raccolta flussi.

Implementazione di una procedura per la codifica automatica dei referti in ICD-O-3.

Risultato atteso: rilascio dei programmi.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 9 - Analisi esplorative per l'individuazione di strumenti automatici di definizione dei casi

Le analisi da svolgere riguardano prioritariamente due categorie di soggetti:

- a. soggetti rigettati dalla procedura automatica di attribuzione dell'incidenza perché presentano diagnosi tra loro discordanti discordi e incompatibili. Si procederà ad una comparazione tra l'esito della procedura manuale (diagnosi effettivamente registrata, esclusione) e le diagnosi inizialmente candidate alla registrazione, con lo scopo di aumentare la quota di casi registrati automaticamente;
- b. soggetti segnalati unicamente nelle schede di dimissione ospedaliera (SDO). Si procederà ad una comparazione tra l'esito della procedura di decisione, automatica o manuale, e le diagnosi indicate dalle SDO, con lo scopo di misurare e caratterizzare l'errore che si commetterebbe utilizzando la sola fonte SDO per registrare i casi, con particolare riguardo alle neoplasie oggetto di screening di popolazione.

Queste due linee di analisi costituiscono la premessa per valutare la fattibilità e l'ambito di validità di un'eventuale registrazione 'accelerata', da utilizzare per specifiche finalità di programmazione sanitaria sia nelle aree attualmente coperte dal Registro Tumori che nelle altre.

Risultato atteso: determinazione delle proporzioni di concordanza sull'esito e la diagnosi ICD-O ed individuazione di sottogruppi di soggetti con differenti profili di concordanza.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 10 - Produzione di Rapporti sull'epidemiologia dei tumori di singole sedi neoplastiche

In collaborazione col SER - Registro di Mortalità Regionale, con riferimento al periodo di disponibilità dei dati più recente, verranno calcolati i principali indicatori epidemiologici (incidenza, sopravvivenza, prevalenza e mortalità) per sedi neoplastiche di particolare interesse.

Tali documenti faranno parte della Relazione Sanitaria del Veneto 2016.

Si prevede di pubblicare tali documenti anche sul sito del RTV (www.registrotumoriveneto.it).

Risultato atteso: pubblicazione dei Rapporti epidemiologici sui tumori sul sito RTV e nella Relazione Sanitaria del Veneto 2016.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 11 - Partecipazione alla stesura del Bollettino Epidemiologico regionale

Contributo con lavori divulgativi sull'epidemiologia dei tumori in Veneto al bollettino trimestrale del SER.

Risultato atteso: preparazione e diffusione di 4 numeri del Bollettino.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 12 - Analisi dell'incidenza

12.a Rapporto epidemiologico sull'incidenza dei tumori nell'ULSS 16 di Padova, anno 2013.

Verranno presentati il numero di nuovi casi insorti nell'ULSS 16 nel 2013 per sesso, principali sedi tumorali e grandi classi di età e i relativi tassi di incidenza.

Si prevede di pubblicare tale documento sul sito del RTV.

Risultato atteso: pubblicazione sul sito RTV del documento sull'incidenza dei tumori nell'ULSS di Padova.

Tempi: dicembre 2016.

12.b Rapporti epidemiologici sull'incidenza dei tumori e gli andamenti temporali per singola ULSS.

Con riferimento al periodo 2007-2009 verranno presentati per singola ULSS il numero medio annuo di casi per sede e sesso, i tassi di incidenza per età, i trend di incidenza, il confronto col dato medio di registro e i dati di prevalenza.

Risultato atteso: pubblicazione sul sito del RTV dei documenti sull'incidenza dei tumori per alcune ULSS del Veneto coperte dalla registrazione dei tumori.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 13 - Stima dei tumori incidenti in Veneto nel 2015 per singola ULSS e per l'intera regione.

Le stime dei casi incidenti al 2015 verranno prodotte limitatamente alle principali sedi tumorali.

L'attività si articola nelle seguenti fasi:

1. Stima dell'incidenza 2007-2009 nelle aree del Veneto non coperte dalla registrazione dei tumori utilizzando un metodo basato sul rapporto incidenza/mortalità (Colonna M et al, 1998);
2. Stima del numero di casi di tumore incidenti in Veneto nel 2015 per singola ULSS e per l'intera regione applicando i tassi specifici di incidenza per età, sesso e sede, relativi al triennio 2007-2009, alla popolazione ISTAT 2015 delle singole ULSS.

Risultato atteso: pubblicazione delle stime sul sito RTV.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 14 - Sopravvivenza per tumore.

Analisi della sopravvivenza dei casi incidenti nel periodo 2006-2009 per le sedi tumorali più frequenti.

Calcolo della sopravvivenza relativa standardizzata per singola sede tumorale dei soggetti incidenti in periodi successivi tra il 1990 e il 2009.

Si prevede di pubblicare tale documento sul sito del RTV

Risultato atteso: pubblicazione sul sito RTV del documento sulla sopravvivenza.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 15 - Rapporto epidemiologico sull'incidenza dei tumori in età pediatrica e adolescenziale

Analisi dell'incidenza dei tumori nei bambini e negli adolescenti nell'area coperta dal Registro Tumori con aggiornamento al 2013. Verranno calcolati i principali indicatori epidemiologici (incidenza, sopravvivenza e prevalenza).

Si prevede di pubblicare tale documento sul sito del RTV.

Risultato atteso: pubblicazione sul sito RTV del documento sull'incidenza dei tumori infantili e adolescenziali.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 16 - Studi collaborativi nazionali

16.a Studio italiano sui profili di terapia e costo associati ai casi prevalenti di tumore (EPICOST).

Centri partecipanti: Registro Tumori del Veneto (RTV); Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma; Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali, CNR, Roma; Registro Tumori Toscana, Registro Tumori del Friuli Venezia Giulia; Registro Tumori di Napoli, Registro Tumori di Latina, Registro Tumori Umbro, Registro Tumori di Palermo

Lo studio si propone di sviluppare uno strumento per l'analisi e la pianificazione delle risorse sanitarie da destinare alla cura ed al trattamento dei pazienti di tumore, che sia generalizzabile a più sedi tumorali ed

applicabile a diverse aree del paese e che possa servire, in ultimo, alle autorità sanitarie regionali per la valutazione della spesa corrente e a fini di previsione.

Risultato atteso: calcolo del costo per fase di malattia per il tumore del colon, del retto e della mammella.

Tempi: dicembre 2016.

16.b Prevalenza dei casi diagnosticati in tutte le età.

Stima del numero e delle proporzioni di casi prevalenti (vivi dopo una pregressa diagnosi di tumore) al 01/01/2015 per l'intera Regione e singola ASL. L'analisi verrà svolta per sesso e per le principali sedi tumorali.

Risultato atteso: pubblicazione sul sito RTV del documento sulla prevalenza.

Tempi: dicembre 2016.

16.c Prevalenza delle persone vive dopo diagnosi di tumore infantile.

Stima delle persone vive dopo una diagnosi di tumore in età pediatrica, residenti in Veneto.

L'analisi verrà svolta per il totale dei tumori maligni, la leucemia linfatica acuta, il linfoma di Hodgkin, il tumore dell'encefalo e del sistema nervoso centrale.

Risultato atteso: pubblicazione sul sito RTV del documento sulla prevalenza dei casi infantili.

Tempi: dicembre 2016.

16.d Rischio di tumore in soggetti affetti da Trisomia 21.

In collaborazione con il Registro Nord-Est Italia delle malformazioni congenite, lo studio si propone di analizzare l'incidenza di leucemia ed altre neoplasie nei pazienti affetti da trisomia 21.

Risultato atteso: pubblicazione di un documento con i risultati dell'analisi.

Tempi: dicembre 2016.

16.e Caratterizzazione molecolare nei tumori del colon retto metastatico e valutazione di outcome. Progetto di rete.

Il RTV partecipa al progetto biennale di ricerca finalizzata regionale (bando 2014) che prevede di rendere disponibile per la Rete Oncologica Veneta (ROV) un modello organizzativo-gestionale condiviso per il paziente affetto da colon retto metastatico attraverso una valutazione della casistica.

Risultato atteso: predisposizione di un algoritmo per individuare i potenziali pazienti con tumore del colon retto metastatico basato sulle SDO, validato tramite confronto con un archivio clinico di casi 2009-2013 relativo a pazienti presi in carico dallo IOV.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 17 - Studi collaborativi internazionali.

17.a EURO CARE-6.

Partecipazione allo studio collaborativo che coinvolge 31 paesi europei sull'analisi di sopravvivenza dei pazienti con tumore.

Risultato atteso: controlli di qualità sui dati del RTV.

Tempi: dicembre 2016.

17.b CONCORD-2.

Partecipazione allo studio collaborativo che coinvolge 67 paesi in tutto il mondo sui trend di sopravvivenza dei pazienti con tumore.

Risultato atteso: produzione dei articoli scientifici sull'analisi della sopravvivenza per tumore.

Tempi: dicembre 2016.

ATTIVITÀ n. 18 - Supporto alla Commissione Oncologica Regionale.

18.a Supporto ai gruppi di lavoro della Rete Oncologica Veneta per l'elaborazione dei PDTA di specifiche sedi tumorali, in collaborazione con il Sistema Epidemiologico Regionale.

Risultato atteso:

- partecipazione al gruppo di lavoro sulla Cartella Clinica Oncologica;
- partecipazione al “Gruppo per i farmaci innovativi della ROV”, “Gruppo di Lavoro sui Farmaci Ematologici Innovativi”;
- supporto a vari gruppi di lavoro per la stesura dei PDTA di specifiche sedi tumorali e produzione delle schede aggiornate sull’epidemiologia dei tumori di interesse, comprensive di dati di incidenza, sopravvivenza e prevalenza;
- in collaborazione con il Sistema Epidemiologico Regionale: sviluppo e validazione di alcuni indicatori di percorso; analisi della chirurgia oncologica (tipologia, trend, volumi, follow-up a medio termine della mortalità e delle riospedalizzazioni; valutazione di alcuni indicatori dei PDTA dei tumori screenabili (percorso diagnostico, profilo clinico dei casi emergenti e non emergenti dagli screening).

Tempi: dicembre 2016.

18.b Analisi dell’ospedalizzazione a partire dai dati SDO.

Analisi dei trend, volumi, tipologia ed esiti della chirurgia oncologica in collaborazione con il Settore Assistenza Ospedaliera pubblica e privata (ora Direzione Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata Accreditata) e con il Sistema Epidemiologico Regionale.

Supporto al Sistema Epidemiologico Regionale per il calcolo dei volumi di attività per UOC DM 70/15.

Risultato Atteso: Report sull’analisi dell’ospedalizzazione per patologie tumorali.

Tempi: giugno 2016.

18.c Valutazione dell’aderenza nel tempo al follow up in soggetti con diagnosi di tumore della mammella e del colon retto.

Analisi dell’aderenza negli anni dei pazienti con diagnosi di tumore della mammella e del colon retto ai follow up previsti dalle linee guida nazionali. La valutazione verrà condotta sui casi incidenti nel periodo 2005-2009, presenti nell’archivio del Registro Tumori, che verranno linkati con i flussi della specialistica ambulatoriale fino al 31.12.2014. Verranno calcolati i trend dei tassi di copertura con le prestazioni previste dalle linee guida complessivi e per singola prestazione.

Si prevede di pubblicare tale documento sul sito del RTV.

Risultato atteso: pubblicazione sul sito RTV del documento sull’aderenza nel tempo al follow up in soggetti con diagnosi di tumore della mammella e del colon retto.

Tempi: giugno 2016.

ATTIVITÀ n. 19 - Formazione e aggiornamento del personale del RTV

Partecipazione del personale del RTV ai seguenti eventi formativi:

- Riunione annuale dell’Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTum);
- Tecnici di registrazione: Corso di aggiornamento annuale per operatori dei Registri Tumori - AIRTum; Corso FAD 2013-2014 – AIRTum;
- Collaboratore tecnico informatico: Corsi ambiente e linguaggio SAS, Corsi su DBMS Oracle o MySQL o MARIADB

Programmatori: Corsi su DBMS Oracle o MySQL o MARIADB, Corsi linguaggio PHP

Risultato atteso: conseguimento di competenze aggiornate per lo svolgimento della propria attività presso il RTV.

Tempi: dicembre 2016.

REGISTRO NORD EST ITALIA DELLE MALFORMAZIONI CONGENITE

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016

ATTIVITA' n. 1 - Ricezione e registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite diagnosticate in epoca prenatale e neonatale.

Descrizione attività:

- Ricezione e registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite. Le diverse fonti di registrazione includono: schede di registrazione neonatale (compilate dal pediatra/neonatologo); schede di accertamento multiplo di registrazione postnatale; schede di registrazione delle gravidanze interrotte per anomalia fetale (IVG) (compilata dall'ostetrico della sede dove avviene l'interruzione della gravidanza).
- Valutazione delle singole schede ricevute al fine di identificare eventuali errori ed incongruenze.
- Codifica delle malformazioni segnalate secondo la versione della British Paediatric Association dell'ICD-9 CM e ICD-10.
- Identificazione ed analisi dei casi affetti da malformazioni "sentinella" (31 classi), ovvero malformazioni che vengono sicuramente identificate in epoca neonatale e che sono quindi oggetto della sorveglianza.
- Identificazione ed analisi dei casi affetti da Trisomia 21 (Sindrome Down).

Obiettivo: Raccolta e registrazione dei nuovi casi di malformazioni congenite nella regione Veneto.

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: Registrazione di circa 200 casi con malformazioni congenite.

Tempi: 1 anno – marzo 2017.

ATTIVITA' n. 2 - Implementazione dei dati mediante acquisizione dei dati SDO e CEDAP.

Descrizione attività:

- Richiesta e ricezione dei dati SDO 2015 (Schede di Dimissione Ospedaliera) e CEDAP 2013-2015 (Certificati di Assistenza al Parto), specificamente per i casi con codifica o menzione di malformazione o sospetta malformazione congenita;
- Identificazione dei casi con malformazioni congenite;
- Validazione dei casi con malformazioni congenite mediante applicazione di un algoritmo creato ad hoc.
- Identificazione di casi già presenti nel registro delle malformazioni, valutando la coerenza delle diverse fonti di rilevamento;
- Inserimento nel registro dei casi validati mancanti;
- Identificazione delle malformazioni che tendono a non essere spontaneamente segnalate dagli ostetrici/pediatrati alla nascita;
- Identificazione delle malformazioni che sono segnalate spontaneamente al registro, ma non risultano registrate nei database SDO e CEDAP;
- Richiesta dei dati CEDAP (2003-2012) relativi alla diagnosi prenatale, ad oggi ancora non pervenuti, specificamente per i casi con codifica o menzione di malformazione o sospetta malformazione congenita.

Obiettivo: implementazione del registro.

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: Registrazione di circa 1000 casi con malformazioni congenite.

Tempi: 6 mesi dal ricevimento dei dati SDO e CEDAP.

ATTIVITA' n. 3 - Sorveglianza neonatale e prenatale delle malformazioni congenite.

Descrizione attività:

- Analisi statistica dei dati del registro inerenti a casi che presentano malformazioni "sentinella" (31 malformazioni che vengono sicuramente identificate in epoca neonatale) o sono affetti da Trisomia 21.
- Calcolo delle prevalenze prenatali e neonatali.
- Studio della distribuzione geografica delle malformazioni per valutare eventuali cluster in aree a rischio.

- Studio delle variazioni delle prevalenze negli ultimi 10 anni, per distribuzione geografica ed età delle madri.
- Valutazione delle situazioni di possibile allarme emerse negli ultimi anni.

Obiettivo: calcolo della prevalenza prenatale e neonatale di 31 malformazioni "sentinella" e di Trisomia 21.

Indicatore: Tabelle di prevalenza. Mappe di distribuzione geografica delle malformazioni.

Risultato Atteso: stima della prevalenza prenatale e neonatale delle 31 malformazioni congenite (MC) "sentinella" e Trisomia 21 (T21) nella regione Veneto e nelle sue province.

Tempi: 6 mesi dal ricevimento dei dati SDO e CEDAP.

ATTIVITA' n. 4 - Organizzazione della riunione annuale dei partecipanti alla registrazione delle malformazioni congenite.

Descrizione attività:

- Presentazione dei risultati dell'attività del registro;
- Aggiornamento sulla metodologia di rilevazione dei dati;
- Discussione di problematiche relative alla codifica delle malformazioni;
- Aggiornamento del personale su temi di genetica e teratologia.

Obiettivo: presentazione dell'attività del registro ed aggiornamento del personale medico e non medico attivo nella compilazione delle schede di segnalazione.

Indicatore: Riunione annuale.

Risultato Atteso: aggiornamento del personale e consolidamento della collaborazione con i diversi centri che partecipano all'attività del registro.

Tempi: entro primo trimestre 2017.

ATTIVITA' n. 5 - Confronto dei risultati con altri registri italiani e internazionali.

Descrizione attività:

- Partecipazione alle riunioni del Coordinamento Nazionale dei Registri delle Malformazioni Congenite;
- Iscrizione all' *International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research*;
- Iscrizione a EUROCAT;
- Confronto dei risultati dei vari registri e verifica della qualità nella metodologia di rilevazione dei dati.

Obiettivo: collaborazione con i registri italiani ed internazionali.

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: verifica della qualità del rilevamento del registro delle malformazioni del Veneto.

Tempi: marzo 2017.

ATTIVITA' n.6 - Collaborazione tra Registro delle Malformazioni Congenite e Sistema Epidemiologico Regionale (SER).

Descrizione attività:

- Integrazione delle attività del Registro e del SER per valutare lo stato di salute della popolazione del Veneto e l'efficacia ed accessibilità degli interventi di prevenzione delle malformazioni congenite attuati dalla Regione;
- Stesura e presentazione di proposte di analisi epidemiologiche territoriali per lo studio delle cause e della variabilità territoriale quantitativa e qualitativa delle malformazioni congenite;
- Analisi della distribuzione geografica delle malformazioni per l'identificazione di eventuali aree a rischio;
- Analisi di sopravvivenza relativa a specifiche malformazioni congenite e sindromi malformative.

Obiettivo: effettuare studi epidemiologici che integrino dati di diversi registri afferenti al SER.

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: valutazione dello stato di salute della popolazione veneta ed identificazione di possibili azioni mirate di prevenzione delle malformazioni congenite. Stima della sopravvivenza in pazienti con malformazioni isolate e sindromi malformative.

Tempi: 1 anno – marzo 2017.

ATTIVITA' n.7 - Analisi dell'incidenza di tumori in pazienti affetti da Trisomia 21.

Descrizione attività:

- Analisi integrata dei dati del Registro NEI e del Registro Tumori del Veneto.
- Identificazione dei casi con diagnosi di neoplasia e stima della relativa incidenza.
- Analisi della sopravvivenza dei soggetti affetti da Trisomia 21 in relazione alle complicanze malformative ed all'insorgenza di neoplasia.

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: Stima dell'incidenza di neoplasia negli affetti da Trisomia 21.

Tempi: 6 mesi.

ATTIVITA' n.8 - Valutazione degli effetti embrio-fetali correlati all'assunzione di farmaci in gravidanza nella provincia di Treviso (ULSS9).

Descrizione attività:

- Analisi ed integrazione delle banche dati relative alle prescrizioni farmaceutiche della ULSS9 e dei ricoveri ospedalieri (UOC Politiche del Farmaco e Governo della spesa farmaceutica, ULSS 9), del registro delle malformazioni congenite Nord-Est Italia (NEI) e del database delle consulenze teratologiche per esposizione a farmaci in gravidanza (UOC Genetica Clinica ed Epidemiologica, Padova).

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: stima della percentuale di donne in gravidanza che assumono farmaci, calcolo della percentuale di donne affette da patologia cronica che sospendono la terapia farmacologica in gravidanza, incidenza di malformazioni congenite in neonati esposti a farmaci in epoca prenatale.

Tempi: 1 anno – marzo 2017.

REGISTRO REGIONALE VENETO DEI CASI DI MESOTELIOMA

PIANO DI ATTIVITÀ ANNO 2016

Premessa Attività 1 – 3

Le attività 1 - 3 sono quelle che sono svolte continuamente.

ATTIVITÀ n. 1**a) Richiesta e ricezione dati informatizzati di dati di interesse (SDO, mortalità).**

Richiesta semestrale alle strutture regionali competenti perché forniscano al Registro dati sui ricoveri ospedalieri per mesotelioma e sui decessi per tumore primitivo pleurico che avvengono in Veneto; ricezione, memorizzazione e valutazione dei dati ricevuti.

b) Valutazione e assegnazione dell'evidenza diagnostica nei casi segnalati di mesotelioma.

Raccolta della documentazione clinica relativa ai ricoveri ospedalieri dei soggetti identificati come possibili casi di mesotelioma (SDO; mortalità) attraverso gli SPISAL e le strutture sanitarie e solleciti periodici sui casi arretrati; valutazione dell'evidenza diagnostica sulla base della raccolta della documentazione clinica utilizzando i criteri definiti dalle Linee Guida del Registro Nazionale dei mesoteliomi (ReNaM).

Indicatore: % SDO definite/ casi inviati per approfondimenti.

Risultato Atteso: 80%.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 2**a) Segnalazione nuovi casi di mesotelioma agli SPISAL delle AULSS del Veneto; raccolta e valutazione degli approfondimenti anamnestici.**

Invio agli SPISAL delle AULSS del Veneto dei casi di mesotelioma identificati perché effettuino approfondimenti anamnestici. Raccolta e analisi delle risposte pervenute da parte degli SPISAL del Veneto o da altri (Istituti di Medicina del Lavoro, INAIL, Patronati) sugli approfondimenti anamnestici sui singoli casi (interviste, INPS, altro); verifica dei dati ricevuti, valutazione opportunità di approfondimenti ulteriori.

b) Valutazione e assegnazione della probabilità di un'esposizione ad amianto nei casi di mesotelioma

Assegnazione, a dossier completato, al singolo caso di mesotelioma della probabilità di esposizione ad amianto. Codifica dei casi secondo i criteri definiti dalle Linee Guida ReNaM, in collaborazione con i diversi SPISAL, per probabilità, circostanza di esposizione; se esposizione lavorativa, per settore lavorativo; mansione, azienda.

Indicatore: casi di mesotelioma certo approfonditi/casi identificati.

Risultato Atteso: 70%.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 3**Aggiornamento archivi informatizzati del registro e trasferimento di informazioni con altri COR, trasferimento dati sui casi di mesotelioma al ReNaM.**

Aggiornamento degli archivi informatizzati del Registro regionale relativo a casi sospetti di mesotelioma e comunicazione verso i COR di altre Regioni; trasferimento dei dati raccolti sui singoli casi di mesotelioma identificati e approfonditi al ReNaM delle informazioni memorizzate utilizzando uno specifico software.

L'attività di trasferimento dati da Registro regionale a Registro nazionale è oggetto di revisione, con l'implementazione di un nuovo software nell'ambito del progetto di informatizzazione che mira a ridurre i tempi di analisi del data-set nazionale (*vedi: Attività n. 9*).

Indicatore: maggior n° di casi registrati rispetto all'anno precedente.

Risultato Atteso: progressione Registro del Veneto e segnalazione sistematica dei casi extraregionali tra COR di competenza; trasferimento, a date predefinite, dei dati raccolti nel corso dell'attività.

Tempi: entro dicembre.

Premessa Attività 4

L'attività 4 è divenuta parte integrante delle operazioni del registro come supporto alla classificazione della probabilità di esposizione ad amianto dei casi di mesotelioma e in funzione alla trasmissione di dati utili alla Regione e agli SPISAL regionali.

ATTIVITÀ n. 4**Tenuta e aggiornamento di un archivio relativo ad aziende in cui si è verificata esposizione ad amianto**

Raccolta di informazioni (attraverso Camera Commercio, SPISAL, piani di decoibentazione, INPS), tenuta e aggiornamento di un archivio informatizzato relativo alle singole aziende del Veneto in cui si verificano casi di mesotelioma con esposizione lavorativa certa nei dipendenti.

Risultato Atteso: costruzione e sviluppo di dossier e di un archivio informatizzato di dati relativo ad aziende di interesse.

Tempi: entro dicembre.

Premessa Attività 5 – 9

Le attività 5 – 9 conseguono la partecipazione a progetti.

ATTIVITÀ n. 5**Elaborazione e sintesi dei dati ottenuti dall'analisi del contenuto in fibre di campioni di tessuto polmonare in soggetti affetti da mesotelioma.**

Negli ultimi anni si è svolta un'attività collaborativa con altre realtà territoriali del Nord-Est seguite da un Registro dei Mesoteliomi per effettuare, presso un unico laboratorio qualificato (Unità di Microscopia Elettronica dell'Agenzia Regionale per l'Ambiente, ARPA, di Milano, dr.ssa Anna Somigliana), misure della concentrazione di fibre nel tessuto polmonare al Microscopio Elettronico a Scansione (SEM) di soggetti affetti da mesotelioma, e di deceduti per altra causa (controlli), con l'obiettivo di disporre di dati quantitativi e qualitativi utili alla valutazione della intensità della pregressa esposizione ad amianto. Ne è derivata la più ampia esperienza di misura del contenuto polmonare in fibre svolta in Italia.

L'attività in Veneto è stata svolta grazie alla collaborazione delle strutture come le Chirurgie Toraciche e gli Istituti di Medicina Legale.

Al momento attuale sono state svolte analisi del contenuto in fibre di amianto per 400 soggetti affetti da mesotelioma pleurico, oltre ad un ampio numero di analisi del contenuto in fibre per soggetti affetti da tumore polmonare e controlli.

Per quanto possibile si continuerà la raccolta di campioni e la loro analisi.

Da parte nostra siamo impegnati in prima persona nell'elaborazione e la valorizzazione dei risultati complessivi.

L'analisi del contenuto totale e per tipo di fibra di amianto è stata ora integrata per 180 soggetti dall'analisi del carico di corpuscoli di amianto in Microscopia Ottica, su campioni polmonari sottoposti a incenerimento, utilizzando quindi una tecnica di preparazione ritenuta più sensibile rispetto alla digestione chimica più spesso finora utilizzata.

I risultati consentono una valutazione congiunta del carico residuo di fibre e biotrasformazione in corpuscoli.

I risultati saranno analizzati, presentandoli in convegni in programma nel 2016 e nella letteratura scientifica.

Interessa indicare la presentazione dei risultati che avverrà nell'ambito del Convegno "L'amianto nelle matrici biologiche delle patologie asbesto correlate" organizzato da Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (Firenze) e Istituto Superiore di Sanità (Roma).

Indicatore: numero di analisi al SEM e MO.

Risultato Atteso: comunicazione dei risultati in convegni e nella letteratura scientifica.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 6**Studio caso-controllo sul mesotelioma nell'ambito di un progetto nazionale.**

Il Ministero della Salute ha finanziato, attraverso il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) un progetto nazionale biennale di ricerca, con capofila la Regione Piemonte, che coinvolge

un numero ristretto di Registri regionali del mesotelioma, (Piemonte, Lombardia, Veneto, Toscana, Puglia), per l'effettuazione di uno studio caso-controllo.

Per quanto riguarda il Veneto la partecipazione allo studio si è già strutturata a partire dal 2014, attraverso l'effettuazione del numero programmato di interviste ad un campione casuale della popolazione, scelte sulla base di criteri predefiniti, delle provincie di Padova e Venezia, le aree del Veneto per le quali si partecipava allo studio nazionale, e procedendo di seguito alla definizione del profilo di esposizione, trasmissione dei dati in un data-set, avvio dell'analisi dei risultati. La raccolta di dati per il Veneto è conclusa, mentre l'analisi dei dati raccolti a livello nazionale è condizionata dal completamento dello studio nelle altre aree territoriali coinvolte.

A livello nazionale lo studio ha già portato alla possibilità di valutazione del rischio conseguente all'esposizione ad amianto (per industria, professione, classe di esposizione, indicatori qualitativi e quantitativi di esposizione, etc.) relativamente a 500 casi di mesotelioma e 700 controlli di popolazione.

Il progetto prevede per il 2016 il completamento delle attività e l'analisi dei risultati.

Indicatore: report sul progetto nazionale.

Risultato Atteso: conclusione dello studio e presentazione dei risultati in convegni e nella letteratura scientifica.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 7

Rischio di mesotelioma e tumore del polmone dopo la cessazione dell'esposizione ad amianto.

La DGR 2053/2013 impegna il Registro ad un "*monitoraggio delle coorti degli ex esposti all'amianto e ad altri cancerogeni professionali*" e, di conseguenza, si sono svolte e si stanno svolgendo attività di identificazione degli ex-esposti e studi di coorti su addetti di diverse attività produttive avvenute in Veneto.

Nel 2016 sarà pubblicato, grazie al nostro coinvolgimento, un Supplemento alla Rivista Epidemiologia & Prevenzione "*Identificazione dei lavoratori con precedente esposizione ad amianto, diagnosi precoce dei tumori polmonari e sorveglianza sanitaria*" che raccoglie una serie ampia di contributi sull'argomento, mentre, durante il 2015, si è curato di presentare su riviste scientifiche e ad alcuni convegni i risultati dell'analisi di diverse coorti di addetti di aziende del Veneto nelle quali risulta un eccesso (oltre che di mesotelioma) di mortalità per tumore del polmone.

Nel 2016 sono attesi i risultati dell'ampio trial belga olandese NELSON sull'efficacia dello screening con TAC spirale nella diagnosi precoce del tumore del polmone in persone ad alto rischio (per genere, età e fumo di tabacco), oltre alla pubblicazione dei risultati di altri trial minori. Ne potrebbe derivare l'opportunità di una riflessione sulla prevenzione secondaria del tumore del polmone in soggetti esposti ad amianto.

Nell'ambito dei progetti sollecitati dal Piano Nazionale Amianto si è aderito,, ad un progetto di studio italiano ("*Progetto Amianto: approfondimenti epidemiologici e valutazione dei modificatori di effetto sul rischio di mesotelioma; Studio Pool delle coorti di esposti ad amianto*") finanziato dal Ministero della Salute all'Istituto Superiore di Sanità, con coordinatore il prof. C. Magnani, Dipartimento di Medicina Traslazionale dell'Università del Piemonte Orientale.

La valutazione sarà svolta conducendo uno studio che includa il numero più ampio possibile di coorti italiane su ex-esposti ad amianto in diverse regioni italiane che sono state già oggetto di identificazione e per le quali era praticabile un aggiornamento del follow-up.

Lo studio ha come obiettivo primario la valutazione del rischio temporale de mesotelioma (mortalità e incidenza) e di altri tumori dopo latenze superiori a 40 anni, e successivamente alla cessazione dell'esposizione. Tra i tumori considerati particolare importanza ha la valutazione dell'occorrenza, rischio e variazione temporale del tumore del polmone, per le considerazioni sulle possibilità di contrasto (attraverso riduzione del fumo e diagnosi precoce).

Da parte nostra si è contribuito allo studio, a partire dal 2014, individuando un'ampia base di dati, consistente in circa 13.000 soggetti, identificati attraverso i libri matricola dei dipendenti di una serie di aziende del Veneto in cui è stata presente un'esposizione per l'utilizzo di amianto o prodotti a base di amianto insieme alla insorgenza di casi di mesotelioma. E' stata di seguito completata per ciascun soggetto la ricerca aggiornata dello stato in vita e, per i soggetti deceduti, della causa di decesso, e ricostruita l'incidenza di mesotelioma.

A livello nazionale, lo studio ha portato alla costruzione di un ampio insieme di soggetti, circa 55.000, nei quali sono stati identificati nel periodo 1970-2014 circa 850 decessi per mesotelioma e 2500 decessi per tumore polmonare.

La presentazione dei primi risultati generali si è svolta a novembre 2015 presso l'Istituto Superiore di Sanità (Roma)

I risultati devono essere ora adeguatamente analizzati in particolare in relazione alle caratteristiche di durata e intensità stimata dell'esposizione ad amianto e si è parte dei gruppi di lavoro che si è ritenuto opportuno attivare.

Il progetto prevede per il 2015 lo sviluppo delle attività di analisi dei dati.

Indicatore: report sul progetto nazionale.

Risultato Atteso: conclusione dello studio, comunicazione dei risultati in convegni e nella letteratura scientifica.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 8

Studio "LUME" long survivors in pleural mesothelioma.

Si tratta di uno studio multicentrico italiano sui pazienti con diagnosi di mesotelioma che sono "lungo sopravvissuti". A Registri Tumori e Centri Operativi Regionali dei mesoteliomi è stato chiesto di partecipare ad uno studio che prevede la raccolta di informazioni cliniche dettagliate su diagnosi, trattamento e follow-up. Le informazioni andranno raccolte sia per i pazienti "lungo sopravvissuti", con diagnosi tra 2003 e 2008, per quelli con prognosi peggiore (morti entro 3 anni dalla diagnosi) e solo per i casi di mesotelioma pleurico citologicamente o istologicamente verificati.

Per la parte dello studio che riguarda il coinvolgimento di Registri Tumori e COR è previsto di raccogliere informazioni per circa 2000 casi di mesotelioma.

Lo studio è coordinato dalla dr.ssa G. Gatta, Unità di Epidemiologia valutativa, alla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale di Tumori di Milano attraverso i fondi di ricerca dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC).

Allo studio si è contribuito, nel 2015, ricostruendo analiticamente, sulla base dell'analisi delle cartelle cliniche, l'intera storia clinica di una serie di casi (lungo sopravvissuti e non) di mesotelioma insorti tra i residenti della Provincia di Padova, scelti casualmente sulla base di criteri predefiniti, memorizzando le informazioni opportune e provvedendo al loro trasferimento nel data-base nazionale.

Il progetto prevede per il 2015 il completamento delle attività e l'analisi dei risultati.

Indicatore: report sul progetto nazionale.

Risultato Atteso: conclusione dello studio, comunicazione dei risultati in convegni e nella letteratura scientifica.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 9

Progetti collaborativi con il Registro Nazionale dei Mesoteliomi.

A fine 2015 è stato pubblicato, grazie alla collaborazione dei diversi Centri Operativi Regionali, il 5° Rapporto del Registro Nazionale dei Mesoteliomi che presenta e commenta i casi di mesotelioma insorti nel periodo 1993-2012 e trasmessi al Registro Nazionale (21.463 casi di mesotelioma, 16.511 con informazioni sulla possibile pregressa esposizione ad amianto)

Il Veneto - insieme a Piemonte, Toscana, Puglia - è tra le Regioni che hanno fornito al ReNaM informazioni su tutti i casi insorti dal 1993 e gli indici di performance sono tra i più elevati.

Durante il 2016 sarà organizzato a Roma a cura dell'INAIL un convegno di presentazione dei dati raccolti e commentati nel nuovo Rapporto, convegno che impegnerà i diversi COR regionali.

Nella riunione annuale tra ReNaM e COR è stato deciso di svolgere durante il 2016 alcuni approfondimenti e specificamente:

1. sul **mesotelioma maligno nel genere femminile**, analizzando approfonditamente i dati già raccolti;
2. poiché è ritenuto che manchino approfondimenti epidemiologici adeguati nella letteratura; dopo aver deciso il disegno di studio ritenuto più opportuno, avvio di un approfondimento sui casi di **mesotelioma del**

pericardio e della tunica vaginale del testicolo registrati negli ultimi anni e valutazione della associazione con l'esposizione ad amianto, nel corso del 2016,

3. dopo aver avviato nel 2015 una fase di sperimentazione, si procederà nel 2016 all' **implementazione del nuovo programma di invio al ReNaM dei dati raccolti a livello di COR.**

Risultato Atteso: sviluppo di studi specifici (per i punti 1 e 2) e utilizzo del software di registrazione e trasmissione delle informazioni al ReNaM (punto 3).

Tempi: entro dicembre.

COORDINAMENTO REGIONALE UNICO SUL FARMACO

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016

ATTIVITA' n. 1 (CRUF FV Verona)**FARMACOVIGILANZA E SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE**

- Le attività di farmacovigilanza e segnalazione delle reazioni avverse sono collegate alla funzione di Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) per la Regione Veneto nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Le attività sono regolate da una Linea Guida ufficiale emanata da AIFA, entrata in vigore da aprile 2014 che include diverse Procedure Operative Standard (POS) che riguardano la valutazione del causality assessment, la valutazione dei segnali per farmaci e vaccini, la modalità di pubblicazione dei dati, e altri problemi inerenti la gestione delle segnalazioni;
- controllo di codifiche e qualità del dato; supporto alle strutture sanitarie per codifica ed informazione di ritorno; inserimenti in rete delle segnalazioni su richiesta in caso di difficoltà della struttura locale dove ha sede il responsabile di FV; valutazione di causality assessment per tutte le segnalazioni di farmaci e vaccini; analisi e gestione dei segnali relativi a farmaci e vaccini nella Rete nazionale di FV; Signal Management in Eudravigilance; attività di formazione sulla FV nella regione; supporto ad altre attività di FV dell'AIFA;
- gestione e mantenimento della piattaforma Vigifarmaco per l'invio e la gestione informatizzata delle segnalazioni spontanee; attivazione di corsi di formazione a distanza (FAD) accreditati ECM per l'utilizzo della piattaforma per la segnalazione online (per medici e tutti gli altri operatori sanitari);
- implementazione della piattaforma Vigifarmaco con il Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale "SIAVR" per automatizzare il trasferimento delle informazioni sugli eventi avversi da vaccini direttamente nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
- attività di CRFV per conto della Provincia Autonoma di Bolzano, sulla base di un accordo tra questa e la Regione Veneto. L'accordo include tutte le attività citate in precedenza e l'accesso alla piattaforma Vigifarmaco;
- mantenimento e gestione del portale www.farmacovigilanza.eu;
- produzione e mantenimento del bollettino trimestrale Focus Farmacovigilanza.

Obiettivo: Incrementare le segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e vaccini. Ridurre il carico di lavoro per i responsabili di farmacovigilanza regionali. Migliorare le attività formative/informative sulla farmacovigilanza nella regione.

Indicatore: Numero di segnalazioni complessivo e rapportato agli abitanti sia per i farmaci che per i vaccini.

Valore Atteso: Il numero di segnalazioni è stato inserito negli obiettivi per i Direttori Generali delle ASL. Per il 2016 è pari a 500 segnalazioni per milioni di abitanti per le ASL (almeno 250 attribuite a farmaci) e lo 0,005% dei ricoveri per le Aziende Ospedaliere/IRCSS. Per il 2016 è atteso anche un incremento del numero di segnalazioni ricevute via web.

Tempi: l'attività è di tipo continuativo.

ATTIVITA' n. 2 (CRUF Epidemiologia e HTA Verona)**HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) E RACCOMANDAZIONI EVIDENCE-BASED-MEDICINE (EBM) SUI FARMACI**

- Predisposizione di report HTA e di raccomandazioni EBM a supporto delle attività delle seguenti Commissioni e Gruppi di Lavoro:
 - a. Commissioni Regionali in materia di farmaci (inclusa la Commissione Tecnica Regionale Farmaci, CTRF);
 - b. Gruppo di lavoro sui Farmaci Oncologici Innovativi;
 - c. Gruppo di lavoro sui Farmaci Ematologici Innovativi;
 - d. Gruppi di lavoro specifici per argomento appositamente istituiti;
- supporto alle attività del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS);
- monitoraggio continuo dei nuovi farmaci in commercio a supporto delle attività programmatiche regionali per l'individuazione dei Centri autorizzati e della definizione delle molecole da approfondire nei Gruppi di lavoro sui Farmaci Oncologici ed Ematologici Innovativi;
- supporto alle attività di HTA delle Aziende Sanitarie all'interno della rete regionale;

- aggiornamento e mantenimento, per la parte di interesse, del sito www.cruf.veneto.it.

Obiettivo: aumento dell'appropriatezza prescrittiva in materia di farmaci secondo i principi dell'EBM con ottimizzazione e uso razionale delle risorse disponibili.

Indicatore: n. di documenti elaborati nell'anno 2016.

Risultato Atteso: n. di documenti elaborati nell'anno 2016 > di quelli elaborati nell'anno 2015.

Tempi: l'attività è di tipo continuativo.

ATTIVITA' n. 3 (CRUF Epidemiologia e HTA Verona)

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) E RACCOMANDAZIONI EVIDENCE-BASED-MEDICINE SUI DISPOSITIVI MEDICI

- Stesura di report di HTA e raccomandazioni EBM sui dispositivi medici mirati a definire i criteri di utilizzo degli stessi in relazione alle patologie, allo scopo di promuoverne l'appropriatezza d'uso e programmare interventi atti al miglioramento della qualità nell'uso dei dispositivi medici:

a supporto delle attività delle seguenti Commissioni e Gruppi di Lavoro:

a. Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM);

b. Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE);

- supporto alle attività del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS);

- supporto alle attività del Comitato del Coordinamento delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CC-CTA-DM);

- partecipazione a progetti nazionali all'interno della Rete RIHTA ed europei in ambito del progetto EUnetHTA;

- supporto alle attività di HTA delle Aziende Sanitarie all'interno della rete regionale;

- analisi e promozione dell'implementazione dei dati del "Flusso informativo dei trattamenti della stenosi valvolare nei Centri autorizzati della Regione del Veneto";

- aggiornamento e mantenimento, per la parte di interesse, del sito www.cruf.veneto.it.

Obiettivo: promozione dell'uso appropriato dei dispositivi medici secondo i principi dell'EBM con ottimizzazione e uso razionale delle risorse disponibili.

Indicatore: n. di documenti elaborati durante l'anno 2016.

Valore Atteso: n. di documenti elaborati nell'anno 2016 \geq di quelli elaborati nell'anno 2015.

Tempi: l'attività è di tipo continuativo.

ATTIVITA' n. 4 (CRUF Venezia)

ATTIVITA' DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

- Recepimento delle indicazioni del Ministero della Salute (in qualità di Autorità Competente nazionale) e comunicazioni alla rete regionale sulla dispositivo vigilanza con predisposizione di provvedimenti attuativi inerenti la materia (circolari, decreti, delibere);

- trasmissione e diffusione degli *Avvisi di sicurezza* riferiti ai dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili e impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro per la messa in atto delle azioni correttive previste dall'azienda produttrice e relativo monitoraggio dei pazienti e delle azioni intraprese;

- aggiornamento e monitoraggio annuale dei pazienti portatori di protesi di Rivestimento De Puy con trasmissione della reportistica al Ministero della Salute secondo le tempistiche dettate dallo stesso;

- ridefinizione della rete capillare di dispositivo vigilanza regionale e aziendale con l'identificazione dei referenti aziendali della vigilanza e loro sostituti nonché dei referenti all'interno delle Strutture private Accreditate presenti sul territorio regionale;

- predisposizione e pubblicazione delle reportistica periodica degli incidenti rilevati a carico dei dispositivi medici attraverso l'estrazione dei dati contenuti nel sistema informatizzato regionale (database della dispositivo vigilanza), inseriti dai referenti della dispositivo vigilanza aziendali;

- gestione del nuovo sistema di segnalazione informatizzata di incidenti a carico dei dispositivi medici sia regionale che nazionale (Dispovigilance) con predisposizione di circolari/note di implementazione della nuova modalità di compilazione on-line del modulo di segnalazione di incidente al Ministero della Salute;

- partecipazione al gruppo tecnico, costituito da alcune regioni in collaborazione con il Ministero della Salute, per lo studio di fattibilità per l'istituzione della Rete Nazionale per la dispositivo vigilanza. Il gruppo è stato costituito per realizzare una rete di comunicazione dedicata alla Dispositivo – Vigilanza, per lo

scambio di informazioni riguardanti gli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici (art. 24 del Patto per la Salute 2014-2016, commi 1 e 2).

Obiettivo: favorire la trasmissione delle informazioni inerenti la dispositivo vigilanza.

Indicatore: numero di segnalazioni di dispositivo vigilanza complessivo e rapportato agli abitanti.

Valore Atteso: Incremento del n. segnalazioni dell'anno 2016 rispetto a quelle registrate nell'anno 2015.

Tempi: attività continuativa con monitoraggio annuale.

ATTIVITA' n. 5 (CRUF Venezia)

MONITORAGGIO DELLE ATTIVITA' INERENTI L'ASSISTENZA PROTESICA

- Coordinamento del "Tavolo Tecnico della Continenza" per la definizione del percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da incontinenza urinaria e fecale a partire dall'analisi delle strutture dedicate, a diversi livelli, alla cura dei pazienti incontinenti per lo sviluppo di linee di indirizzo sull'appropriatezza prescrittiva, sulle modalità di acquisto e sulle modalità distributive degli ausili (DGR n. 611 del 29/4/2014 – e Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 137 del 01/08/2014 di nomina dei componenti del tavolo);
- analisi e monitoraggio della spesa per AP attraverso l'estrazione dei dati (sia di spesa che di costo) inseriti nel cruscotto regionale, con invio di reportistica mensile ai DDGG e ai Referenti della protesica aziendali;
- messa a regime del flusso informativo AP atto a rilevare informazioni di maggior dettaglio inerente dispositivi/ausili erogati in termini di assistenza protesica al fine di un monitoraggio più stringente della spesa;
- attivazione di gruppi tecnici regionali/aziendali per la corretta applicazione del percorso prescrittivo, autorizzativo correlato all'erogazione dell'assistenza protesica;
- partecipazione al gruppo di lavoro nazionale per la revisione dei LEA riferiti all'aggiornamento e revisione degli ausili /dispositivi erogati in ambito di assistenza protesica.

Obiettivo: favorire la trasmissione delle informazioni inerenti-l'assistenza protesica.

Indicatore: report di monitoraggio cruscotto AP e report di monitoraggio flusso AP.

Valore Atteso: 100% dei report prestabiliti mensilmente/trimestralmente.

Tempi: attività ordinaria e continuativa.

ATTIVITA' n. 6 (CRUF Venezia)

ATTIVITA' DI SUPPORTO CRITE

- Supporto alla Commissione Regionale per l'Investimento Tecnologico ed Edilizia (CRITE) nell'analisi delle proposte di istanze avanzate dalle aziende sanitarie regionali e del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), in tema di approvvigionamento di Dispositivi Medici (DM) e Dispositivi Diagnostivi in Vitro (IVD) e Farmaci;
- predisposizione di istruttorie di approfondimento per ogni singola istanza inviata alla Segreteria CRITE che ha l'obiettivo di analizzare l'opportuna predisposizione dei singoli capitolati di gara verificandone la loro "congruità" in termini di adesione alle linee/documenti di indirizzo/PDTA regionali, predisposti dalle Commissioni regionali preposte, inerenti l'argomento oggetto della gara, di adesione alla programmazione regionale in tema di gare centralizzate (sia operate dal Soggetto aggregatore regionale che dagli altri nominati dallo stesso), di confronti dei costi posti a base d'asta attraverso l'analisi dei dati di consumo estratti dai flussi regionali e nazionali con l'ausilio dei data base esistenti nonché del confronto con i prezzi indicati nell'OPRVE (Osservatorio Prezzi Regione Veneto) nonché nelle liste dei prezzi di riferimento nazionali;
- partecipazione alle sedute CRITE.

Obiettivo: analizzare l'opportuna predisposizione dei singoli capitolati di gara verificandone la loro "congruità" in termini di adesione alle linee/documenti di indirizzo/PDTA regionali.

Indicatore: n. sedute CRITE nell'anno.

Valore Atteso: partecipazione a tutte le sedute CRITE nell'anno 2016 con istruttorie dedicate alle singole aziende in tema di approvvigionamento DM, IVD e Farmaci.

Tempi: attività continuativa.

ATTIVITA' n. 7 (CRUF Epidemiologia e HTA Verona)**COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ INERENTI IL RISCHIO CLINICO DA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

- Supporto al Settore Farmaceutico – Protesica - Dispositivi medici (ora UO Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici) in merito alle tematiche relative all'allestimento centralizzato degli antitumorali (in attuazione della DGR 1335/2014);
- produzione di linee di indirizzo su tematiche inerenti il rischio clinico;
- realizzazione di eventi formativi per il personale sanitario mirati alle attività inerenti la minimizzazione del rischio clinico.

Obiettivo: minimizzazione del rischio clinico e degli errori in terapia sviluppando azioni mirate a rendere più sicuro l'utilizzo dei farmaci.

Indicatore: Numero di documenti elaborati nel 2016.

Valore Atteso: n. di documenti elaborati nell'anno 2016 > di quelli elaborati nell'anno 2015.

Tempi: attività continuativa con monitoraggio annuale.

ATTIVITA' n. 8 (CRUF Venezia)**COMITATI E SPERIMENTAZIONE**

- Segreteria organizzativa del tavolo di lavoro istituito con DGR n. 1066 del 28 giugno 2013;
- coordinamento delle attività delle Segreterie dei CESC e dei Nuclei per la Ricerca Clinica (NRC) e discussione delle problematiche inerenti la materia);
- armonizzazione delle procedure e delle modulistiche utilizzate dalle segreterie dei CESC;
- pianificazione di attività formative per le segreterie scientifiche e i NRC;
- supporto alla definizione e riorganizzazione delle attività dei nuclei NRC;
- coordinamento attività della piattaforma regionale a supporto della Sperimentazione Clinica;
- monitoraggio indicatori quantitativi (n. studi, fatturato regionale annuo) e qualitativi (tempistica autorizzazione CE, stipula contratti, avvio centro) delle sperimentazioni;
- partecipazione al progetto pilota VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) per una valutazione coordinata CE ed AIFA delle sperimentazioni cliniche che sono svolti in più Stati Membri dell'UE, come previsto dal nuovo modello di organizzazione del regolamento EU 536/2014/CE;
- identificazione dei fattori che influenzano la sperimentazione clinica del farmaco;
- elaborazione del piano di intervento regionale per incrementare le sperimentazioni cliniche del farmaco profit e no profit;
- supporto al settore farmaceutico-protesica-dispositivi medici (ora UO Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici) per la stesura dei provvedimenti e documenti in materia;
- aggiornamento del sito regionale appositamente predisposto.

Obiettivo: favorire le attività inerenti la sperimentazione clinica.

Indicatore: verifica dei tempi di avvio degli studi clinici for profit.

Valore Atteso: scostamento rispetto alle migliori performance $\leq +10\%$.

Tempi: attività ordinaria e continuativa con monitoraggio annuale.

ATTIVITA' n. 9 (CRUF Epidemiologia e HTA Verona + CRUF Venezia)**GESTIONE REGISTRI (NAZIONALI E REGIONALI)**

- Predisposizione delle istruttorie per la Commissione Tecnica Regionale Farmaci in merito l'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a restrizione da parte di AIFA e/o dalla Regione;
- gestione del Registro di Monitoraggio AIFA per l'abilitazione dei Centri autorizzati;
- helpdesk e supporto agli utenti medici-farmacisti-direttori sanitari per tutte le problematiche inerenti la registrazione, l'accesso e la prescrizione attraverso il Registro di Monitoraggio AIFA;
- predisposizione di tutti i provvedimenti in materia (note, decreti, delibere) a supporto del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici (ora UO Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici);
- aggiornamento del sito regionale appositamente predisposto;
- coordinamento della rete regionale dei Referenti aziendali per i Registri AIFA;
- supporto per la gestione e la richiesta dei rimborsi per i farmaci soggetti ad accordi negoziali;

- coordinamento di gruppi di lavoro per la messa on-line, manutenzione e implementazione di registri regionali per il monitoraggio di alcuni farmaci ad alto impatto di spesa;
- helpdesk e supporto agli utenti per tutte le problematiche inerenti la registrazione, l'accesso e la prescrizione attraverso i registri regionali;
- definizione della reportistica per il monitoraggio delle prescrizioni (vedasi attività n. 8).

Obiettivo: permettere l'accesso ai registri di monitoraggio da parte dei Centri autorizzati supportando il personale medico e sanitario nelle loro attività di verifica e richiesta rimborsi.

Indicatore: abilitazione dei Centri autorizzati alla prescrizione.

Valore Atteso: 100% delle abilitazioni per i farmaci sottoposti a restrizione di Centri.

Tempi: attività ordinaria e continuativa.

ATTIVITA' n. 10 (CRUF Epidemiologia e HTA Verona)

OSSERVATORIO SUI CONSUMI DEI PRODOTTI SANITARI E ANALISI ECONOMICHE

Supporto al settore farmaceutico-protetica-dispositivi medici (ora UO Farmaceutico, Protetica, Dispositivi Medici) per le seguenti attività:

- monitoraggio della prescrizione farmaceutica, dei dispositivi medici e dell'assistenza integrativa regionale;
- invio reportistica mensile/trimestrale alle Direzioni Aziendali e ai Servizi Farmaceutici Territoriali/Ospedalieri;
- definizione e monitoraggio di obiettivi e indicatori di appropriatezza della prescrizione farmaceutica delle Aziende Sanitarie;
- definizione e monitoraggio del rispetto dei limiti di costo per l'assistenza farmaceutica, per i dispositivi medici e per l'assistenza integrativa delle Aziende Sanitarie;
- controllo qualità flussi;
- elaborazione ed analisi dati di prescrizione farmaceutica per le Commissioni Regionali/Gruppi di Lavoro;
- segreteria scientifica di Commissioni Regionali/Gruppi di Lavoro istituite per lo svolgimento di attività in materia di farmaci, protetica e dispositivi medici;
- monitoraggio di raccomandazioni EBM, PDTA e linee di indirizzo regionali;
- informazione e aggiornamento alle AULSS/Ospedaliere sulle disposizioni normative in materia di farmaci;
- collaborazione con il Servizio Epidemiologico Regionale;
- progetto ministero rischio clinico continuità Ospedale-Territorio;
- assetto regionale farmacie ospedaliere e servizi farmaceutici territoriali.

Obiettivo: aumento della governance farmaceutica.

Indicatore: ND

Valore Atteso: ND

Tempi: attività ordinaria.

Vista l'impossibilità di definire un unico indicatore per il monitoraggio delle attività sopra riportate, vengono di seguito elencati specifici obiettivi/indicatori inerenti singoli progetti rientranti nell'attività "monitoraggio di raccomandazioni EBM e linee di indirizzo regionali".

Progetto PRIHTA "Elaborazione di Raccomandazioni sull'uso di farmaci ematologici ad alto costo e attivazione di un sistema di monitoraggio dell'aderenza"

Obiettivo: elaborare raccomandazioni sull'impiego di farmaci ad alto costo utilizzando il metodo GRADE, attivare un sistema di monitoraggio dell'aderenza alle raccomandazioni a partire dai flussi informativi già esistenti; realizzare eventi formativi per divulgare e condividere le raccomandazioni prodotte.

Valore Atteso: realizzazione progetto.

Tempi: 24 mesi.

Progetto PRIHTA "Definizione di un sistema di monitoraggio delle raccomandazioni terapeutiche della Rete Oncologica Veneta (ROV) nell'ambito del K polmone"

Obiettivo: valutare la coerenza tra l'utilizzo dei farmaci ad alto costo nelle neoplasie polmonari avanzate in relazione ad indicazione terapeutica, appropriatezza prescrittiva, raccomandazioni emanate dalla ROV,

definire una metodica di monitoraggio a livello locale esportabile e fruibile in modo prospettico per l'intero contesto regionale.

Valore Atteso: realizzazione progetto.

Tempi: 24 mesi.

Progetto PRIHTA "Appropriatezza ed innovazione nell'ambito delle ipercolesterolemie e della riduzione del rischio cardiovascolare mediante la nuova classe dei farmaci PCSK9i: benefici della programmazione sanitaria"

Obiettivo: analizzare l'epidemiologia dell'ipercolesterolemia (familiare eterozigote/non familiare), dislipidemia mista e dell'ipercolesterolemia familiare omozigote non adeguatamente controllate con le attuali opzioni terapeutiche nel contesto regionale, stimare i potenziali pazienti che potranno beneficiare delle nuove terapie, valutare l'organizzazione necessaria all'ingresso dei nuovi farmaci e studiare l'impatto di spesa e la sostenibilità economica oltre agli indicatori di monitoraggio.

Valore Atteso: realizzazione progetto.

Tempi: 15 mesi.

Progetto PRIHTA "Sviluppo di un algoritmo per l'identificazione e il follow up dei pazienti con anemia sideropenica come strumento di disease e case management"

Obiettivo: analizzare l'epidemiologia dell'anemia sideropenica nell'Azienda ULSS 20, identificare una coorte di pazienti con anemia sideropenica assistiti da 15 MMG attivi nel territorio dell'Azienda ULSS 20 che valideranno le diagnosi di AS e integreranno le informazioni con dati ricavati dalle loro cartelle cliniche, progettare e realizzare un percorso formativo e di revisione tra pari, focalizzato in particolare sulle criticità emerse, e testarne l'impatto a distanza di tempo sul processo di diagnosi e cura e sugli outcome clinici di maggiore rilevanza, produrre un PDTA regionale

Valore Atteso: realizzazione progetto.

Tempi: 24 mesi.

Progetto PRIHTA "RINOVA (Rete Interdisciplinare per l'Organizzazione in Veneto della gestione dell'Asma severo)"

Obiettivo: raccogliere dati uniformi in un contesto di real-life, utili ad approfondire la conoscenza su omalizumab e sulle future terapie biologiche che presentano ancora aspetti controversi (ad esempio quale sia il suo impatto sulle comorbidità dell'asma; quali caratteristiche presentano i pazienti responder e non-responder, a prescindere dal rispetto dei correnti criteri prescrittivi; quali fattori di rischio possano essere individuati per le reazioni avverse al farmaco), costituire un registro di monitoraggio di omalizumab, fornendo dati sul reale costo-beneficio del trattamento e delle prossime terapie che saranno a breve disponibili in questa patologia.

Valore Atteso: realizzazione progetto.

Tempi: 24 mesi.

Progetto ricerca finalizzata "Riadute della commercializzazione dei nuovi anticoagulanti orali sullo stato di salute della popolazione con fibrillazione atriale non valvolare nella Regione Veneto"

Obiettivo: costruire un database per il monitoraggio routinario degli eventi tromboembolici ed emorragici dei pazienti con FANV in terapia anticoagulante orale (AVK e NAO) nella Regione Veneto, individuare i pazienti con FANV in terapia anticoagulante orale (AVK e NAO) nella Regione Veneto, caratterizzare la popolazione in base al livello di rischio tromboembolico (CHA2DS2Vasc score), al tipo di terapia anticoagulante orale prescritta, alla comorbidità e all'aderenza alla terapia, monitorare gli eventi tromboembolici, le complicanze emorragiche e gli eventi avversi gastrointestinali in corso di terapia anticoagulante, valutare l'appropriatezza prescrittiva mediante l'analisi delle prescrizioni di farmaci potenzialmente interferenti o controindicati in associazione alle nuove terapie anticoagulanti orali, definire la prevalenza della FANV in Medicina Generale attraverso la validazione strumentale delle diagnosi e delle terapie anticoagulanti orali croniche presenti in cartella clinica.

Valore Atteso: realizzazione progetto.

Tempi: 24 mesi.

ATTIVITA' n. 11 (CRUF Epidemiologia e HTA + CRUF FV Verona)**PROGETTUALITA' AIFA 2010-2011**

A seguito della presentazione delle progettualità in materia di farmacovigilanza all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - come previsto dalla DGR n. 606 del 29.04.2014 - si è proceduto con DGR n. 1087 del 18.08.2015 all'approvazione dei progetti a carattere multiregionale e dello schema di Convenzione per l'erogazione dei fondi destinati a tali progetti. La convenzione è stata firmata in data 22.10.2015 dal Direttore Regionale della Sezione Controlli Governo e Personale SSR (ora Direzione Risorse Strumentali SSR - CRAV) e dal Direttore Generale dell'AIFA. Si riportano di seguito i progetti multiregionali approvati appena avviati:

- Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino;
- Rete regionale di Farmacie attive in Farmacovigilanza (Progetto VIGIRETE).

I Progetti a carattere regionale sono stati approvati da AIFA in data 30.10.2015. Con DGR n. 26 del 19.01.2016 la Regione del Veneto ha proceduto all'approvazione degli stessi con lo schema di convenzione. La convenzione è stata firmata in data 11.02.2016 dal Direttore Regionale della Sezione Controlli Governo e Personale SSR (ora Direzione Risorse Strumentali SSR - CRAV). Si riportano di seguito i progetti regionali approvati:

- Sicurezza nell'uso dei farmaci off-label in ambiente ospedaliero (Progetto SAFER);
- La gestione del rischio clinico negli istituti penitenziari della Regione del Veneto;
- Monitoraggio dell'utilizzo dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella popolazione veneta ed aderenza alle linee di indirizzo regionali emanate con DDR n. 75 del 25.07.2013;
- Ruolo degli Incretino-Mimetici nel diabete (Progetto RIMEDIA);
- Antibiotici nei bambini: Come usarli correttamente (Progetto ABACUS);
- Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari: studio osservazionale, non interventistico, multicentrico sugli eventi avversi insorti in pazienti emodializzati che assumono ESA (erythropoiesis-stimulating agents) originator o biosimilari (Studio ESAVIEW).

Obiettivo: come da progettualità.

Indicatore: svolgimento delle progettualità entro le tempistiche previste dalle stesse.

Valore Atteso: come da progettualità.

Tempi: durata biennale.

ATTIVITA' n. 12 (CRUF Epidemiologia e HTA Verona)**FUNZIONI DI SUPPORTO IN AMBITO FARMACEUTICO**

Concorso straordinario per l'assegnazione delle Sedi Farmaceutiche

- Supporto allo svolgimento delle procedure amministrative: richieste di verifica inviate alle e dalle PA, gestione delle utenze sulla piattaforma ministeriale, interpello/assegnazione sedi farmaceutiche, gestione dei ricorsi ed eventuale rettifica della graduatoria, call-center per informazione ai candidati;
- partecipazione a videoconferenze con il Ministero della Salute in materia;

Supporto alle attività tecnico-amministrative del Settore farmaceutico-protesi-dispositivi medici

- Attività di supporto alla programmazione farmaceutica (come esplicitato nelle attività 1-10 sopra indicate).

Obiettivo: NA

Indicatore: NA

Valore Atteso: NA

Tempi: attività di tipo continuativo

COORDINAMENTO REGIONALE EMERGENZA E URGENZA - CREU

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016

ATTIVITA' n. 1 - Area Pronto Soccorso

Attivazione del Comitato Regionale Triage (ex DGR 1888/2015). Monitoraggio degli standard organici. Implementazione nuovi indicatori di attività.

Costi: organizzazione riunioni gruppi di lavoro UU.OO. di Pronto Soccorso; missione dott. Favaro e dott. Tosato quali referenti per le attività.

Risultato Atteso: predisposizione atti e documenti, report attività.

Tempi: gennaio-dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 2 - Partecipazione al Gruppo Interregionale Emergenza-Urgenza

L'attività prevede la partecipazione alle riunioni del Gruppo Interregionale Emergenza-Urgenza della Commissione Salute ed il contributo alla stesura dei documenti.

Materiali e Costi: Spese di missione per trasferte a Roma e attivazione videoconferenze.

Risultato Atteso: partecipazione alla redazione di documenti nazionali di indirizzo.

Tempi: gennaio-dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 3 - Monitoraggio appropriatezza ricoveri in Terapia Intensiva

Definizione degli indicatori di appropriatezza.

Costi: organizzazione riunioni gruppi di lavoro UU.OO. di Pronto Soccorso (1 riunione al mese).

Risultato Atteso: approvazione delibera, avvio monitoraggio.

Tempi: gennaio-dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 4 - Collaborazione con la Protezione Civile

L'attività prevede la gestione della funzione 2 -Sanità per l'intervento in caso di grande emergenza sanitaria. Materiali e Costi: Sperimentazione software per triage su dispositivi mobili – Spese per la partecipazione ad esercitazioni.

Risultato Atteso: documenti operativi – partecipazione ad esercitazioni.

Tempi: gennaio-dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 5 - Iniziative scientifiche e di studio

L'attività prevede la costituzione di gruppi di lavoro per l'approfondimento dei temi: assistenza a manifestazioni, ecografia preospedaliera; gestione scorta nazionale antidoti e dotazione antidoti grandi emergenze.

Materiali e Costi: organizzazione di incontri formativi e di gruppi di studio. Istituzione gruppi di lavoro.

Spese per partecipazione a convegni del personale interessato e per l'organizzazione degli incontri.

Risultato Atteso: protocolli e documenti di indirizzo.

Tempi: gennaio-dicembre 2016.

COORDINAMENTO REGIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO MALATTIE - CCMR**PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016**

Il Coordinamento Regionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie del Veneto (CCMR – Veneto) è stato istituito con DGR. n. 4181 del 30.12.2008 con funzioni di coordinamento dei soggetti e organi istituzionali che si occupano di temi di prevenzione e di monitoraggio dell'attuazione a livello aziendale ed dei Progetti nazionali.

Pertanto la *mission* del CCMR così descritta si concretizza nel supporto tecnico scientifico alle strutture regionali deputate alla gestione delle emergenze di Sanità Pubblica, al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) in ordine allo sviluppo del piano regionale attuativo del Piano Nazionale della prevenzione, nonché al coordinamento e monitoraggio dei progetti affidati dal CCM Nazionale alla Regione Veneto o alle Aziende Sanitarie del Veneto e attuazione dei programmi finanziati dal CCM nazionale e assegnati al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) e al CCMR.

Il CCMR sviluppa quattro attività principali:

1. Supporto tecnico-scientifico al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) per la gestione delle emergenze in Sanità Pubblica con particolare riferimento alle emergenze infettive.
2. Interfaccia con il CCM nazionale per la messa a disposizione delle informazioni e la partecipazione specifiche iniziative progettuali;
3. Supporto tecnico al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) in tema di emergenze PFAS;
4. Supporto tecnico-scientifico al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) per lo sviluppo e il monitoraggio delle azioni previste nel PRP nei programma in cui il CCMR risulta essere referente.

Il supporto amministrativo –contabile del CCMR è stato affidato all'Azienda ULSS 7 di Pieve di Soligo con DGRV n. 207 del 3/3/2016.

ATTIVITA' n.1.

IL CCMR partecipa alle attività di prevenzione e alla gestione delle emergenze di sanità pubblica per quanto riguarda le emergenze prevalentemente di natura infettiva e l'emergenza profughi.

Emergenze in Sanità Pubblica

Il CCMR tramite il Progetto "Sviluppo di un modello interregionale di intervento per le emergenze in sanità pubblica, con particolare riferimento alle malattie infettive diffuse" ha collaborato all'istituzione del Gruppo Operativo a Risposta Rapida Regionale (GORR -Regionale) formalizzato con la DGRV n.14 del 5/6/2013. Compito del GORR è quello di assicurare una risposta appropriata e tempestiva in caso di minacce di Sanità Pubblica di dimensione regionale, con particolare riferimento alle malattie infettive; assicurare le reti di sorveglianza dedicate; assicurare nel caso degli eventi epidemici un approccio coordinato di investigazione controllo e comunicazione e infine supportare le Aziende ULSS nelle attività di preparazione verificando l'applicabilità dei piani e delle procedure operative. Il GORR regionale avrà infine sede presso il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria).

In particolar modo due dei componenti del GORR Regionale sono il Dirigente Operativo del CCMR (che sostituisce il Dirigente di Sanità Pubblica Regionale in caso di sua assenza) e il Coordinatore Responsabile del CCMR.

Il Dirigente Operativo ed il Coordinatore Responsabile del CCMR fanno parte del Gruppo Operativo a Risposta Rapida Regionale come indicato nella DGRV del 5/06/2013 e vengono coinvolti in caso di evento epidemico di natura soprattutto infettiva a partecipare alla stesura di protocolli, alle attività di coordinamento

e come sostegno tecnico scientifico al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria).

Indicatore di risultato: preparazione di protocolli o loro revisione e/o materiale informativo da utilizzare in corso di eventi epidemici e supporto ai CESP e GORR delle Aziende ULSS.

Risultati attesi: preparazione di almeno 1 protocollo oppure di materiale informativo.

Emergenza profughi.

L'arrivo di un elevato numero di immigrati in tempi relativamente brevi ha richiesto alle Autorità Sanitarie un importante impegno per identificare e gestire tempestivamente gli eventi che riguardano lo stato di salute della popolazione immigrata. Il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione per affrontare quest'emergenza ha coinvolto il CCMR per creare un sistema di sorveglianza e di monitoraggio.

Per tale motivo è in atto da parte del CCMR la raccolta mensile dei dati riguardanti: il flusso della popolazione migrante di recente arrivo in condizioni di emergenza sul territorio regionale; lo stato di salute degli stessi e le prestazioni erogate dai Servizi predisposti a livello aziendale. Mensilmente i dati raccolti ed elaborati sono restituiti ai referenti delle ULSS sotto forma di Report nel quale si presentano i dati in forma aggregata e non.

Indicatore di risultato: supporto sul tema profughi.

Risultato atteso: redazione di almeno un report sul tema profughi.

Tempi: gennaio 2016 – dicembre 2016.

Materiale e costi: per realizzare il proprio mandato il CCMR utilizzerà i fondi assegnati con il finanziamento a funzione, il quale sarà utilizzato per le sviluppo delle attività progettuali.

ATTIVITA' n. 2.

Il CCMR svolge il ruolo di interfaccia con il CCM nazionale per la messa a disposizione delle informazioni e la partecipazione in specifiche iniziative progettuali. Di seguito sono riportati Progetti in cui il CCMR partecipa in qualità di capofila progettuale o come partner di altre Regioni italiane.

1. Programma organizzato di screening del rischio cardiovascolare finalizzato alla prevenzione attiva nei soggetti cinquantenni. Progetto "Cardio50".

Questo progetto propone, accanto all'analisi del rischio cardiovascolare (sul modello della "carta del rischio"), una valutazione degli stili di vita e di valori glicemici, colesterolemici e pressori, su popolazione sana nella coorte dei 50enni ai fini di indirizzare soggetti selezionati a percorsi di prevenzione e diagnostico-terapeutici appropriati. Tale coorte di età, che da precedenti esperienze risulta essere per il 70% bisognosa di interventi preventivi, è stata individuata in quanto rappresenta un momento particolare della vita in cui si riscontra maggior sensibilità e disponibilità al cambiamento.

Il progetto ha come obiettivo generale ridurre la mortalità e la morbosità per eventi cardiovascolari con minimi effetti avversi attraverso l'organizzazione di un programma di prevenzione cardiovascolare in forma attiva esteso a tutta la popolazione della coorte del 1964, attivando una prevenzione primaria e secondaria efficaci e sostenibili dal punto di vista economico ed organizzativo.

Tale programma, ispirato al modello degli screening oncologici, prevede la chiamata attiva ed offerta di interventi su popolazione selezionata.

Partecipano al Progetto 10 Aziende ULSS del Veneto e 10 aziende Sanitarie di altre Regioni Italiane.

Gli obiettivi specifici sono:

1. valutare il rischio cardiovascolare nella popolazione bersaglio (neo 50enni di entrambi i sessi).

Indicatore di risultato: 1. Predisposizione delle liste dopo pulizia da parte dei MMG

2. Estensione

3. Adesione da parte degli eleggibili

4. % di soggetti classificati in uno dei 4 gruppi

5. Predisposizione di un modello con il quale poter comparare/integrare i risultati dello screening con quelli della carta del rischio ISS;

Risultato atteso:

1. Disponibilità delle liste dei soggetti eleggibili

2. 80% nel biennio

3. 40% di adesione

- 4. 100% dei soggetti visitati
- 5. Validazione del modello creato

Risultato conseguito: ad oggi il progetto ha visto la chiamata di circa 47.300 soggetti con un'adesione del 52,1%.

- 2. individuare soggetti con stili di vita inadeguati (fumo, alimentazione scorretta, sedentarietà).

Indicatore di risultato: % donne con giro vita > 88 cm e uomini > 102 cm;
% persone che consumano meno di cinque razioni di frutta e verdura al giorno;
% persone che consumano pesce meno di 2 volte alla settimana;
% fumatori
N° medio sigarette nei fumatori
% persone che fanno attività fisica meno di 30' al giorno per 5 giorni alla settimana

Risultato atteso: non applicabile in quanto nella popolazione in esame sono stati rilevati dei valori che sono specifici

- 3. individuare soggetti "nuovi ipertesi", "nuovi iperglicemici" e "nuovi ipercolesterolemici".

Indicatore di risultato: % di persone ipertese sul totale dei valutati
% di persone iperglicemiche sul totale dei valutati
% di persone ipercolesterolemiche sul totale dei valutati

Risultato atteso: non applicabile in quanto nella popolazione in esame sono stati rilevati dei valori che sono specifici

- 4. attivare una modalità di assistenza integrata tra i diversi livelli assistenziali (dipartimento di prevenzione, distretto-mmg, ospedale), per il contrasto dei fattori di rischio modificabili (scorretta alimentazione, fumo, sedentarietà).

Indicatore di risultato: 1. Predisposizione elenco
2. Attivazione di counselling
3. Incontri periodici interdisciplinari

Risultato atteso: 1. Disponibilità elenco
2. Utilizzo del Servizio da parte degli utenti selezionati
3. Almeno 2 all'anno

Risultato conseguito: durante questo periodo progettuale è stato predisposto il materiale informativo che è stato poi distribuito a tutte le ASL partecipanti al progetto. Inoltre in tutte le Aziende si sono svolti vari incontri interdisciplinari.

- 5. incrementare le conoscenze e la percezione del rischio cardiovascolare nella popolazione generale.

Indicatore di risultato: 1. Interventi di counselling a favore dei soggetti con presenza di fattori di rischio cardiovascolare
2. Predisposizione di materiale informativo da utilizzare durante il progetto

Risultato atteso: 1. Sì
2. Distribuzione del materiale

- 6. valutare e monitorare l'intero processo nell'ottica di ottimizzare le modalità organizzative più opportune per il percorso progettuale proposto.

Indicatore di risultato: .Rivalutazione degli stili di vita dopo l'intervento:
% donne con giro vita > 88 cm e uomini > 102 cm;
% persone che consumano meno di cinque razioni di frutta e verdura al giorno;
% persone che consumano pesce meno di 2 volte alla settimana;
% fumatori
N° medio sigarette nei fumatori
% persone che fanno attività fisica meno di 30' al giorno per 5 giorni alla settimana
% di persone ipertese sul totale dei valutati
% di persone iperglicemiche sul totale dei valutati
% di persone ipercolesterolemiche sul totale dei valutati
2. Relazione
3. Incontro formazione/informazione

4. Invio del Progetto esecutivo e relativo protocollo alle regioni non partecipanti al Progetto con richiesta di valutazione di fattibilità

Risultato atteso:

1. Miglioramento di 1/3 degli indicatori
2. Almeno una ogni 6 mesi
3. Almeno una volta all'anno
4. Raccolta e analisi delle risposte inviate dalle altre regioni sulla applicabilità del Progetto

Tempi: scadenza naturale del progetto, 12/09/2016.

Materiale e costi: il progetto prevede un finanziamento di € 500.000,00 rilasciato dal Ministero della Salute che sarà utilizzato per lo sviluppo delle attività in tutte le Unità operative delle ASL coinvolte nel progetto.

2. “Herpes Zoster: valutazione dell’impatto socio-sanitario e implementazione di un programma di vaccinazione nella popolazione adulta in Italia”

Capofila progettuale è la Regione Liguria ed il CCMR partecipa a questo progetto in qualità di Unità operativa.

L'Herpes Zoster (HZ) e la polineuropatia da Herpes Zoster (PHN) rappresentano una patologia rilevante della popolazione adulta, in particolare nella fascia di età superiore ai 50 anni, di interesse per la Sanità pubblica. Peraltro, il trattamento terapeutico attualmente disponibile non è in grado di garantire una soddisfacente gestione dal punto di vista clinico, lasciando pertanto ampi spazi ai bisogni medici insoddisfatti che potrebbero essere colmati da programmi di prevenzione vaccinale.

Pertanto, la definizione dell'impatto sanitario e socio-economico della patologia HZ-correlata in Italia, nonché la valutazione di possibili strategie di vaccinazione della popolazione adulta, anche in funzione della disponibilità di nuovi preparati vaccinali, risultano cruciali nella prospettiva di organizzare programmi preventivi di Sanità pubblica in grado di garantire benefici sia da un punto di vista clinico sia economico e sociale. Quindi appare necessaria una valutazione dell'epidemiologia e dell'impatto sanitario dell'Herpes Zoster che forniscano dati specifici a livello regionale su incidenza di HZ e PHN e relativi tassi di ospedalizzazione nonché su costi diretti e indiretti legati a tali patologie. Tali dati saranno utilizzati per strutturare un modello di analisi farmaco-economica in cui verranno valutati i benefici del programma di vaccinazione contro HZ in funzione dei diversi parametri oggetto di indagine (efficacia del vaccino utilizzato, popolazione target dell'intervento vaccinale, copertura vaccinale, ecc).

L'obiettivo generale del Progetto è la valutazione dell'epidemiologia dell'HZ e delle sue complicanze, con particolare riferimento alla PHN, nelle Regioni coinvolte nel progetto.

Oltre alla rilevazione dell'impatto sanitario di HZ nella pratica clinica, il progetto si propone di descrivere l'attuale gestione diagnostica e terapeutica della malattia e dei costi diretti e indiretti ad essa correlati, studiando la realtà di diversi modelli organizzativi regionali.

L'acquisizione di queste conoscenze è funzionale a strutturare un modello farmaco-economico che consentirà di valutare i benefici attesi delle diverse strategie vaccinali attuabili in ambito di Sanità pubblica.

L'acquisizione di dati in ambito di assistenza primaria e ospedaliera permetterà, inoltre, di migliorare il processo di *clinical governance* della gestione preventiva, diagnostica e terapeutica della malattia da HZ, prevedendo il coinvolgimento attivo di sistemi organizzativi evoluti in ambito di assistenza primaria (MMG e Dipartimenti di prevenzione delle ASL) in rete con l'assistenza ospedaliera.

Il compito affidato alla Regione Veneto prevede:

1. Valutazione dell'epidemiologia e dell'impatto sanitario dell'HZ e delle sue complicanze, con particolare riferimento alla PHN, nella Regione Veneto.
2. Valutazione dei PDTA dell'HZ e delle sue complicanze adottati in Veneto, attraverso analisi dei dati correnti e approfondimenti ad hoc
3. Valutazione di un modello operativo regionale di vaccinazione anti-HZ attraverso la collaborazione tra Dipartimenti di Prevenzione e MMG.
4. Collaborazione nello sviluppo del modello farmaco-economico (responsabile Regione Puglia) per l'analisi di costo-efficacia, costo-utilità e d'impatto sul budget della vaccinazione anti-HZ nella prospettiva del Sistema Sanitario della Regione Veneto.

Risultato conseguito: sono stati sviluppati tutti i punti richiesti dal progetto.

Tempi: scadenza naturale del progetto 14/03/2016.

Materiale e costi: il progetto ha previsto per la Regione Veneto un finanziamento di € 64.000,00 utilizzato per lo sviluppo delle attività.

3. “Elaborazione di strategie e di interventi di comunicazione sanitaria multi-obiettivo sulle malattie infettive prevenibili e sulle vaccinazioni come mezzo per aumentare le coperture vaccinali nella popolazione”

Capofila progettuale è la Regione Puglia ed il CCMR partecipa a questo progetto in qualità di Unità operativa.

Il Progetto ha l'obiettivo di incrementare l'informazione alla popolazione e la formazione sulle Malattie infettive prevenibili con i vaccini (MIPV) e sulle vaccinazioni al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari sui contenuti e sulle modalità di trasferimento delle conoscenze, per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini, come previsto dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014 e dal Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012.

Il progetto si propone di coordinare e di supportare la comunicazione sui temi di sicurezza ed efficacia delle vaccinazioni mediante strumenti condivisi, che siano fruibili da tutte le ASL italiane, creando un linguaggio condiviso tra gli operatori e modalità comunicative comuni nei confronti della popolazione mirando quindi a produrre materiali utili all'informazione e formazione sulle MIPV e sulle vaccinazioni a diversi livelli (popolazione generale, gruppi a rischio, operatori sanitari, insegnanti ed allievi nelle scuole) per aumentare le conoscenze su tali argomenti e la fiducia nelle vaccinazioni, in modo da incrementare le attuali coperture vaccinali nelle Regioni coinvolte nel Progetto, e fornire una metodologia efficace di informazione e formazione che può essere trasferita e utilizzata in altre realtà regionali italiane.

Tale fase operativa sarà preceduta da una fase conoscitiva suddivisa in due momenti:

- 1) Revisione sistematica di letteratura su azioni di provata efficacia
- 2) Esecuzione di indagini volte ad appurare i motivi di resistenza in popolazione generale, gruppi a rischio target ed operatori sanitari, anche attraverso la predisposizione, in una realtà regionale pilota, di un 'call center' sulle malattie prevenibili mediante vaccinazione.

Gli obiettivi affidati al CCMR sono:

- Interventi per la promozione delle vaccinazioni e della cultura vaccinale negli ambiti assistenziali materno-infantili (consultori famigliari e percorsi correlati, corsi di preparazione al parto, punti nascita, unità operative di Pediatria, PLS, Asili nido, acc).
- Realizzazione e sperimentazione applicativa di una procedura formale per il recupero dei non rispondenti alla chiamata vaccinale.
- Realizzazione di colloqui individuali con i genitori e/o visita domiciliare, ove ritenuta utile, per le famiglie che non rispondono alla chiamata vaccinale ordinaria.

Indicatore di risultato: 1 numero di interventi presso gli ambiti assistenziali materno infantili sopracitati;
2. Realizzazione di una procedura formale per il recupero, in ambito regionale e/o di azienda ULSS, dei non rispondenti alla chiamata vaccinale;
3. Colloqui organizzati e/o effettuati dal Medico del Servizio Vaccinale con i genitore e/o numero di visite domiciliari organizzate e/o effettuate dall'AS con le famiglie che non rispondono alla chiamata attiva ordinaria.

Risultato atteso: 1. Organizzazione e realizzazione di almeno 10 eventi negli ambiti assistenziali materno infantili sopra citati;
2. Approvazione della procedura in ambito regionale e/o Azienda ULSS;
3. Raggiungere con colloquio e/o visite domiciliari, a cura dei medici /o AS dei servizi.

Risultati conseguiti: ad oggi sono stati realizzati: 21 incontri con la popolazione e/o in percorsi nascita e/ con le neomamme in percorsi dedicati sul tema delle vaccinazioni. Inoltre si sono tenuti 102 colloqui con i genitori e 3 visite domiciliari.

Tempi: scadenza naturale del progetto 21/11/2016.

Materiale e costi: il progetto prevede per la Regione Veneto un finanziamento di € 75.000,00 che viene utilizzato per lo sviluppo delle attività.

4. “Monitorare la fiducia nel pubblico nei programmi vaccinali e le sue necessità informative sviluppando un sistema di decisione assistita per le vaccinazioni tramite il sito “Vaccinarsi.org” e gli altri siti e social network specificatamente dedicati alle vaccinazioni”

Negli ultimi anni, numerosi episodi nel nostro Paese hanno messo in evidenza una diminuzione della fiducia nei programmi vaccinali e una conseguente diminuzione delle coperture vaccinali. Un ruolo determinante di questo sentimento diffuso anti vaccinale è giocato dai mass media e dal web che spesso rilanciano notizie assolutamente prive di fondamento scientifico che alimentano epidemie mediatiche. Sicuramente anche alcune sentenze che hanno sancito il risarcimento di famiglie per possibili danni causati da vaccini hanno avuto un ruolo importante nell'incremento dell'attività dei gruppi anti vaccinatori. Tale situazione genera una difficoltà crescente nel pubblico nel prendere decisioni relative alle proprie scelte vaccinali. Riconoscere e intercettare le fasi precedenti al processo di sfiducia del pubblico risulta quindi cruciale per elaborare strategie ed interventi di corretta comunicazione. Per far questo è indispensabile fornire alla popolazione la dimostrazione scientifica dei benefici ottenuti grazie alle vaccinazioni in Italia. Le pagine web che rappresentano gruppi che si oppongono alle vaccinazioni sono numerose e una revisione sistematica delle pagine web sulle vaccinazioni disponibili in Italia documenta che il 67% di esse è rappresentato da pagine contro le vaccinazioni. Considerando le nuove tendenze e l'uso dei nuovi device collegati a Internet soprattutto tra i giovani genitori, riteniamo fondamentale inserire questi nuovi strumenti di comunicazione all'interno dei programmi di sanità pubblica.

La proposta progettuale concerne un approccio che integri le evidenze circa gli interventi efficaci per il miglioramento delle coperture vaccinali con le più moderne tecniche di comunicazione attraverso Internet. Tale approccio consente di utilizzare un mezzo informativo, Internet, altamente costo/efficace; di raggiungere un largo segmento della popolazione target costituito dalle giovani famiglie che fanno largo uso di Internet; infine di adattare la comunicazione e il supporto alla decisione alla situazione contingente e agli argomenti di maggiore interesse rilevati sul web. L'obiettivo del progetto consiste nel monitorare diversi aspetti delle risorse informative disponibili sulle vaccinazioni su Internet: a) un indice sintetico che consenta di valutare la fiducia del pubblico nelle vaccinazioni in Italia; b) le necessità informative del pubblico in tema di vaccinazioni; c) la correttezza delle pagine web dedicate alle vaccinazioni disponibili su Internet. La maggior parte delle attività descritte saranno sviluppate combinando studi ad hoc come *survey* KAP o *focus group*, con tecniche di *Search Engine Optimization* e analisi di *marketing* su Internet.

Vaccinarsi.org, con la notevolissima penetrazione che ha ottenuto nel Web, citiamo solo il dato delle 800.000 visite dalla sua nascita e gli attuali 2000 accessi al giorno, si è dimostrato un modello di comunicazione vincente che ha sicuramente riempito un vuoto istituzionale. Siti Web regionali, collegati a Vaccinarsi, avranno la caratteristica di avere una propria parte pubblica con informazioni relative alle politiche vaccinali regionali, ma soprattutto la parte di intranet (non possibile in Vaccinarsi in quanto sito totalmente aperto per scelta editoriale) che crea la rete del sistema vaccinale rappresentando una grandissima opportunità informativa-formativa per gli operatori della sanità pubblica.

La proposta progettuale prevede l'integrazione di evidenze di efficacia ed impatto degli interventi con l'uso di moderne tecniche di comunicazione attraverso Internet al fine di migliorare le coperture vaccinali. Monitorare la fiducia della popolazione nei confronti della vaccinazione, di intercettare prima possibile i segnali di allarme e le esigenze informative e sulla base di questi dati produrre adeguate soluzioni comunicative da rilanciare su web tramite siti e social network specificatamente dedicati sull'esperienza di “Vaccinarsi.org”.

Gli obiettivi specifici progettuali sono:

1. mettere a punto un sistema che permetta di monitorare la fiducia del pubblico nei programmi vaccinali (vaccine confidence) attraverso indagini KAP periodiche su campioni della popolazione generale, focus group su specifici target di popolazione con particolare riguardo ai setting locali; sviluppo ed uso di un sistema semi automatico che consenta di misurare la fiducia del pubblico nei programmi vaccinali attraverso l'interpretazione delle interazioni su social network.

Indicatore di risultato: 1. effettuazione di indagini KAP periodiche su campioni della popolazione generale;

2. effettuazione di focus group su specifici target di popolazione con particolare riguardo a setting locali;
3. sviluppo ed uso di un sistema semiautomatico che permetta di misurare la fiducia del pubblico nei programmi vaccinali attraverso l'interpretazione delle interazioni su social network.

Risultato atteso: 1 indagine KAP, 1 focus group per ciascuna regione partecipante, 1 report su web confidence per ciascun mese di attività

2. Mettere a punto un sistema che consenta di monitorare le necessità informative e un sistema per il monitoraggio della correttezza delle informazioni sui vaccini disponibili su Internet. Valutazione del volume di ricerca sul web in ambito vaccinale da parte della popolazione attraverso strumenti web analytics di Google con report. Valutazione delle pagine web relative alle vaccinazioni in correttezza scientifica con report

Indicatore di risultato: 1. Numero di report sulle necessità informative del pubblico misurate su web;
2. Numero di report sulla correttezza dei contenuti delle pagine web su vaccinazioni.

Risultato atteso: 1 report trimestrale

3. Elaborazione di dati fruibili da tutti gli operatori di sanità pubblica sull'impatto dei singoli vaccini e complessivo sui benefici ottenuti grazie alle vaccinazioni in Italia.

Indicatore di risultato: 1. Revisione sistematica e meta-analisi degli studi controllati e osservazionali indirizzati alla stima di efficacia dei vaccini attualmente in commercio
2. Applicazione di modelli statistico matematici per la stima della morbosità, mortalità e costo efficacia relativa a ciascuna vaccinazione
3. Numero di report per la stima dei rischi connessi ai singoli vaccini in base ai dati disponibili in Italia
4. Condivisione con gli operatori di sanità pubblica dell'impatto dei singoli vaccini

Risultato atteso: 1. una revisione sistematica della letteratura;

2. almeno un'applicazione di modelli statistico matematici
3. almeno un report per la stima dei rischi
4. almeno una condivisione con gli operatori

4. Creazione /implementazione di Portali internet regionali e implementazione attività web sul tema vaccinazioni con le scuole

Indicatore di risultato: 1. Creazione di un sistema di web conference tra i vari soggetti del programma
2. Attivazione del sito (1 per regione) nelle Regioni partner progettuali
3. Attivazione dell'area intranet nel sito Regionale

Risultato atteso: 1. Attivazione di un sistema di web conference tra tutti i soggetti del programma
2. Attivazione del sito (1 per regione) in ciascuna delle Regioni partner progettuali
3. Attivazione dell'area intranet in ciascun Sito Regionale attivato

Risultati ottenuti: ad oggi si sta lavorando come da cronoprogramma con realizzazione di report mensili con la descrizione delle attività svolte.

Tempi: scadenza naturale del progetto 11/05/2017.

Materiale e costi: il progetto prevede per la Regione Veneto un finanziamento di € 494.500,00 da parte del CCM nazionale - Ministero della Salute viene utilizzato per lo sviluppo delle attività.

5. “Azioni a sostegno del piano nazionale per l'eliminazione del Morbillo e della rosolia congenita”

A partire dal 2003 a livello internazionale sono stati messi a punto dei programmi con l'obiettivo di eliminare la trasmissione del morbillo e della rosolia congenita. Nel panorama italiano, l'intesa tra il Governo italiano, le Regioni e le Province Autonome concernente il “Piano Nazionale per l'Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015” (PNEMoRc), ha permesso di definire le Linee guida attuative nazionali per il raggiungimento di tale obiettivo. Sebbene considerevoli progressi siano stati fatti verso

l'interruzione della trasmissione, in Italia la copertura vaccinale si sta progressivamente allontanando dal 95%, valore necessario a garantire il controllo delle malattie e la sua successiva eliminazione. La sempre più marcata diffidenza nei confronti delle vaccinazioni è anche conseguenza della diffusione di informazioni errate e scientificamente infondate che trovano in internet, e specialmente nei social network, una grande cassa di risonanza. Come risultato è sempre più diffuso il fenomeno della "vaccine hesitancy" (esitazione vaccinale), che spesso si configura non tanto come una vera e propria avversione ai vaccini ma come una notevole preoccupazione nei confronti dei vaccini e dei rischi percepiti ad esse collegati che si traduce in cicli vaccinali incompleti, ritardi vaccinali, scelta selettiva di alcune vaccinazioni e rifiuto di altre. L'OMS e CRV hanno dunque definito raccomandazioni per il miglioramento della performance del Paese, tra cui: 1) un impegno politico maggiore non solo a livello nazionale, ma anche e soprattutto a livello regionale e locale, attraverso la mobilitazione delle Regioni e il loro coinvolgimento attivo nel raggiungimento dell'obiettivo nazionale; 2) rinforzare la formazione tecnica e scientifica degli operatori sanitari focalizzata sulle vaccinazioni e sulla capacità di comunicazione e interazione con l'utenza; 3) investire sulla comunicazione efficace in termini di promozione della vaccinazione, immediata comunicazione istituzionale e capacità di interazione con i media e i social network; 4) rinvigorire le campagne di vaccinazione, anche attraverso la promozione di attività supplementari di immunizzazione (Supplementary Immunization Activities, SIA).

Anche alla luce di queste importanti raccomandazioni, il progetto si propone di: a) Migliorare e implementare l'analisi epidemiologica a sostegno della valutazione del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) attraverso la redazione periodica e la diffusione di una reportistica regionale di facile consultazione sulle attività di sorveglianza e controllo del morbillo e della rosolia, costruita sulla base di un format simile a quello istituito dall'OMS per il livello nazionale, sulle attività di sorveglianza. I resoconti regionali sintetici permetteranno di confrontare la propria situazione con quella delle altre Regioni e quella nazionale e di individuare, attraverso indicatori di qualità, gli aspetti critici e i progressi di ciascuna Regione nello stato di avanzamento del processo. I dati per la reportistica regionale saranno gli stessi utilizzati per la costruzione del report nazionale e proverranno dal Ministero della Salute, dalla piattaforma on-line dell'Istituto Superiore di Sanità e dalle stesse Regioni. I risultati saranno comunicati alle Regioni e discussi nel corso di riunioni collegiali, organizzate anche in via telematica al fine anche di identificare le Regioni oggetto in via prioritaria di site-visits ed attività di audit. b) Fornire supporto a specifica attività di formazione per gli operatori sanitari (OS), sugli aspetti comunicativi nell'ambito del PNEMoRc costituisce un aspetto fondamentale. Per migliorare le capacità comunicative di ciascun OS si prevede lo sviluppo di pacchetti formativi specifici sulla attuale situazione epidemiologica relativa a morbillo e rosolia congenita a livello regionale, nazionale e globale, secondo lo schema: eziologia, patologia, modalità di trasmissione, epidemiologia, sorveglianza di laboratorio per la conferma dei casi, prevenzione vaccinale, burden of disease e costi della patologia. L'obiettivo è di realizzare pacchetti formativi tecnico-scientifici per OS volti a migliorare le capacità comunicative e di interazione con l'utenza sul tema specifico. Tali pacchetti potranno essere utilizzati (A) in modalità FAD a livello nazionale, (B) durante i corsi di formazione organizzati nelle ASL a livello locale, (C) durante incontri formativi di educazione alla salute nelle scuole. I pacchetti formativi per la fruizione dei corsi in modalità FAD faciliteranno la partecipazione degli OS in qualità di discenti lavoratori. I corsi accreditati saranno sviluppati secondo gli attuali strumenti di e-learning: social networking e apprendimento attivo, off-line, on-line e, soprattutto, on-demand, secondo le disponibilità di tempo degli OS stessi. L'obiettivo finale sarà quello di rendere omogenei i contenuti e i messaggi relativi a tali problematiche e supportare gli OS nelle loro attività di comunicazione e di formazione in continuo aggiornamento. c) Elaborare e attuare un piano di comunicazione rivolto alla popolazione generale a supporto del PNEMoRc con particolare riferimento al WEB e Social Network. Il piano di comunicazione prevederà: la definizione di modalità operative per l'attuazione delle azioni comunicative previste dal PNEMoRc 2010-2015; l'attuazione di accordi di collaborazione con responsabili di Organizzazioni, Associazioni, Siti Internet impegnati nel sostegno attivo alla scienza e alle vaccinazioni, ponendo le basi per la strutturazione e il sostegno di una rete nazionale di comunicatori, opinion leader, debunkers per la diffusione capillare di informazioni scientificamente corrette sui vaccini; il coinvolgimento sistematico degli Ordini dei Medici e delle Società scientifiche con riferimento particolare alle figure professionali da coinvolgere secondo gli obiettivi del PNEMoRc; il coinvolgimento della società civile tramite organizzazioni sensibili al sostegno del Piano globale di eliminazione; il supporto del portale

Vaccinarsi.org; la istituzione di un numero verde nazionale. d) Sostenere le Regioni in difficoltà sugli obiettivi del PNEMoRc attraverso un piano di Site Visit e Audit identificate dall'attività epidemiologica a sostegno del PNEMoRc. È evidente che solo attraverso un sistema di Site visit, in grado di fornire una valutazione complessiva dei programmi su base multidisciplinare, sarà possibile avere una valutazione più "olistica" delle attività in essere, riuscendo a cogliere elementi di valutazione non direttamente indagabile attraverso l'esame dei soli indicatori epidemiologici e quindi poter identificare con maggiore efficacia le criticità esistenti e proporre soluzioni ai problemi individuati, nonché identificare esperienze di eccellenza per mettere a disposizione di altri programmi e soluzioni efficienti basate su buone pratiche. e) Promuovere attività supplementari di immunizzazione (S.I.A.) sul territorio nazionale. Saranno pianificate attività supplementari di immunizzazione per morbillo/rosolia nei confronti dei gruppi di popolazione con un rischio superiore all'atteso di sviluppare o trasmettere morbillo o rosolia (a causa di un'insufficiente livello di copertura vaccinale o di possibile/certa circolazione del virus del morbillo o della rosolia nel Paese di origine), della popolazione generale suscettibile e degli operatori sanitari

Gli obiettivi affidati alla Regione Veneto sono:

- Elaborazione di un piano di comunicazione rivolto alla popolazione generale a supporto del PNEMoRc con particolare riferimento al WEB e Social Network

Indicatore/i di risultato:

- Elaborazione di procedure per la gestione degli eventi correlati ai vaccini (VRE - Vaccine Related Event).;
- Attivazione di partnership con Organizzazioni, Associazioni, Siti internet impegnati nel sostegno alla Scienza e alle Vaccinazione, Ordine dei medici e Società scientifiche.
- Attivazione di numero verde per la popolazione specifico per tematiche inerenti morbillo, rosolia e rosolia congenita.

Standard di risultato:

- Elaborazione di una procedura per la gestione dei VRE.
- Almeno 3 partnership attivate.
- Numero verde attivato.

- Sostegno alle regioni in difficoltà sugli obiettivi del PNEMoRc attraverso un piano di Site Visit e Audit.

Indicatore di risultato: % di Audit e site visit effettuate nelle Regioni oggetto in via prioritaria identificate.

Standard di risultato: > 50%.

Tempi: scadenza naturale del progetto 20.01.2018.

Materiale e costi: il progetto prevede per la Regione Veneto un finanziamento di € 81.000,00 che sarà utilizzato per lo sviluppo delle attività.

6. Vaccinazione anti-influenzale negli anziani. Come l'utilizzo degli indici di deprivazione, delle principali caratteristiche socio-economiche e dei bisogni informativi/formativi possono contribuire a migliorare le coperture vaccinali e di conseguenza a ridurre l'accesso al Dipartimento Ospedaliero d'Emergenza e Accettazione (DEA) e i ricoveri correlati all'influenza

Le infezioni da virus influenzali provocano ogni anno un importante impatto epidemiologico, sociale ed economico nei Paesi industrializzati. Annualmente, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), le morti correlabili all'influenza sono valutabili in un range da 250.000 a 500.000 in tutto il mondo.

Sono a più elevato rischio di infezione e, di conseguenza, di ospedalizzazione e decesso, i soggetti di età superiore ai 65 anni con condizioni cliniche croniche di base.

Il vaccino influenzale costituisce ad oggi lo strumento più efficace per evitare la malattia influenzale e per ridurre i rischi ad essa correlati. In Italia la vaccinazione è offerta attivamente e gratuitamente a tutti i soggetti a partire dal compimento del sessantacinquesimo anno di età oltre alle categorie a rischio previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale e recepite dalle circolari annuali del Ministero della Salute. Malgrado questa opportunità di prevenzione, la percentuale dei soggetti vaccinati tra gli ultrasessantacinquenni è in calo, e non è conforme alla soglia minima e auspicabile del 75%.

Il trend in diminuzione delle coperture vaccinali negli anziani si è osservato a partire dalla stagione pandemica 2009- 2010. Il calo delle coperture vaccinali ha determinato, durante il picco epidemico invernale, un preoccupante aumento degli accessi al Dipartimento Ospedaliero d’Emergenza e Accettazione (DEA) e dei ricoveri per complicanze respiratorie negli anziani determinando problematiche gestionali e organizzative e un aumento di costi sanitari diretti.

Alcuni studi internazionali hanno dimostrato che la condizione socio-economica e l’eventuale situazione di deprivazione giocano un ruolo rilevante nella mancata adesione alle vaccinazioni. In particolare, queste ricerche hanno valutato la correlazione tra le diseguaglianze e le basse coperture di vaccinazione per le fasce a rischio come gli anziani, approfondendo il ruolo dello status socio-economico (SES). Il SES è, infatti, considerato uno dei principali determinanti sociali dello stato di salute e della capacità di un individuo di seguire compiutamente le indicazioni di prevenzione, nonché gli eventuali percorsi di cura. Più precisamente, un basso SES è associato con basse coperture di vaccinazione in Spagna, Francia e Regno Unito. In Italia la situazione sembrerebbe differente, perché alcuni studi hanno mostrato che la vaccinazione influenzale è più diffusa negli anziani appartenenti alle classi sociali basse (65%) rispetto a quelle elevate (57%). Occorre, tuttavia sottolineare che questi risultati derivano da indagini campionarie realizzate tramite questionario non specifico per tale tematica. Ciò probabilmente ha generato un bias di risposta differenziale fra soggetti di diverso SES.

Un altro aspetto importante, per attivare delle valide azioni di promozione alla vaccinazione, è comprendere le motivazioni della mancata adesione alla vaccinazione. Questo può essere ottenuto implementando un modello basato sull’intenzione a vaccinarsi adattato alle persone anziane.

Per superare le criticità legate alla bassa copertura vaccinale nei soggetti di età superiore ai 65 anni, una strategia risolutiva può essere la programmazione di interventi di promozione alla vaccinazione influenzale mirati a precisi soggetti. Per meglio individuare i differenti sottogruppi di popolazione non aderenti alla vaccinazione si propone l’utilizzo di indicatori socio-economici di sintesi che tengano in considerazione gli aspetti multidimensionali della stratificazione sociale, ossia gli indici di deprivazione socio-economica che permettono di identificare e valutare il rapporto esistente fra disuguaglianze socio-economiche ed esiti sanitari. Questi indici, producendo una descrizione geografica delle condizioni di salute della popolazione e approssimando il SES individuale a quello della zona di residenza, sono già risultati utili per identificare popolazioni a rischio di diagnosi tardiva e/o sotto-trattamento terapeutico per malattie di tipo cronico-degenerativo (neoplasie), suggerendo opportuni interventi mirati ad incrementare le probabilità di sopravvivenza di tali sotto-gruppi di popolazione. Analogamente, identificati gli elementi caratterizzanti le sotto-popolazioni a rischio di mancata vaccinazione e dimostrata la loro associazione con i gruppi di deprivazione indicati dagli indici di deprivazione (ID), si potrà agire con opportune azioni di sensibilizzazione e promozione della vaccinazione.

Le azioni di promozione alla vaccinazione saranno rivolte in maniera specifica sia ai medici di medicina generale (MMG), interfaccia primaria con l’assistito e punto di riferimento sul territorio, sia a coloro che non aderiscono al programma di vaccinazione. Nelle sottopopolazioni individuate saranno anche indagati i fattori predittivi delle intenzioni di vaccinarsi considerando gli atteggiamenti verso la vaccinazione, l’influenza degli altri e la percezione dei fattori che impediscono o facilitano la vaccinazione. Questi dati serviranno per determinare il bisogno informativo/formativo delle persone anziane.

Gli obiettivi affidati alla Regione Veneto sono:

- Applicazione degli indici di deprivazione SE (in aree da definire) nella Regione Veneto;
- Individuazione delle sotto-classi resistenti alla vaccinazione antiinfluenzale
- Sviluppo di strumenti di comunicazione sia per i MMG sia per la popolazione anziana
- Coinvolgimento e formazione dei MMG delle zone territoriali in cui risiedono i sottogruppi resistenti individuati
- Programmazione di interventi di promozione della vaccinazione calibrati per i diversi sottogruppi
- Campagne di comunicazione;
- Rilevazione delle coperture vaccinali nella Regione del Veneto;
- Monitoraggio degli accessi ai DEA e delle ospedalizzazioni nel periodo epidemico.

Indicatore di risultato:

- Applicazione degli indici di deprivazione socio-economica e individuazione delle aree di residenza dei sottogruppi non aderenti alla vaccinazione
- Strumenti di comunicazione predisposti
- Numero di MMG coinvolti per area di studio
- Numero di eventi formativi per i MMG per area di studio
- Individuazione di strumenti comunicativi idonei calibrati sui sottogruppi individuati
- Numero partecipanti all'evento finale
- Aumento delle coperture vaccinali e diminuzione degli accessi al DEA e delle ospedalizzazioni per influenza durante il picco epidemico

Standard di risultato:

- applicazione degli indici di deprivazione socio-economica e individuazione delle aree di residenza dei sottogruppi non aderenti alla vaccinazione
- Uso degli strumenti di comunicazione predisposti
- Almeno 1 evento formativo per i MMG per ciascuna area di studio
- Realizzazione di programmi educativi ad hoc
- Realizzazione dell'evento finale
- Monitoraggio degli accessi al DEA e delle ospedalizzazioni per influenza

Tempi: scadenza naturale del progetto 10.01.2018

Materiale e costi: il progetto prevede per la Regione Veneto un finanziamento di € 40.500,00 che sarà utilizzato per lo sviluppo delle attività.

ATTIVITA' n. 3.

Il CCMR supporta il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) in tema di emergenze PFAS (Sostanze PerFluoroAlchiliche), in particolare modo il Coordinatore Responsabile è stato nominato con decreto n. 38 del 27/04/2016 quale componente del Gruppo Regionale per la predisposizione e la gestione del piano della presa in carico degli esposti alle sostanze perfluoroalchiliche, mentre la Sig.ra Vanessa Groppi, assistente amministrativo, collabora e partecipa alle riunioni, nonché alle attività organizzative previste dall'emergenza stessa.

Indicatore di risultato: partecipazione alle attività previste durante l'emergenza.

Risultato ottenuto: partecipazione ad almeno 1 attività.

Tempi: gennaio 2016- 31 dicembre 2016.

Materiale e costi: il finanziamento previsto per lo sviluppo delle attività è compreso nel finanziamento a funzione.

ATTIVITA' n. 4.

Il CCMR ha supportato il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica (ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria) per la stesura del PRP e per tutto il periodo di validità di quest'ultimo (2014-2018) farà da riferimento per le AULSS per la realizzazione dei programmi di screening cardiovascolare (Programma 1.S4) ed emergenze infettive (Programma 9.E), presenti nel piano stesso. Inoltre il CCMR svolge azione di monitoraggio delle attività dei programmi sopra citati e previsti dal PRP.

Indicatore di risultato: monitoraggio delle attività previste dal PRP

Risultato conseguito: raccolta dati e loro inserimento mensile su supporto informatico dedicato.

Tempi: gennaio 2016- 31 dicembre 2018.

Materiale e costi: il finanziamento previsto per lo sviluppo delle attività è compreso nel finanziamento a funzione.

COORDINAMENTO REGIONALE PER IL MANAGEMENT E LA PROGETTAZIONE EUROPEA - CREMPE

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016

Premessa

Conformemente alle finalità indicate dalla DGRV n. 758 del 07 giugno 2011 di costituzione del CREMPE, le attività previste per il 2016 saranno inerenti a tre aree: 1) attività formativa, 2) assistenza alla Regione Veneto ed alle Aziende nel management e nella progettazione europea, 3) gestione diretta di progetti europei con precedenti contratti della Regione Veneto.

L'anno 2015 ha visto il personale del CREMPE impegnato nella chiusura dei due progetti SIALON II ed EUREGENAS per tutto il primo semestre. A partire dal mese di ottobre 2015, con la pubblicazione del nuovo programma di lavoro di Horizon 2020 per gli anni 2016 e 2017, si sono aperti i bandi con scadenza ad inizio 2016.

La prima parte del 2016 vedrà quindi il CREMPE impegnato nella chiusura delle proposte progettuali messe in cantiere a partire da Ottobre 2015. A questa attività si somma la gestione della chiusura e della rendicontazione tecnico-finanziaria dei progetti EXPAND e Joint Action MH-WB.

Si prevede quindi che le attività formative si concentrino nella seconda metà dell'anno.

ATTIVITA' n. 1 – Attività Formativa

Il CREMPE riproporrà l'attività formativa sviluppata negli anni precedenti organizzando, a richiesta, ulteriori edizioni del corso CREMPE sulla gestione dei progetti europei, che ad oggi si articola in 5 giornate:

- “La gestione dei progetti Europei: attività, partnership e spese” – 2 giornate;
- “Gli strumenti di project management” – 1 giornata;
- “Organizzare i meeting e gestire i partner” – 1 giornata;
- “Il final report come risultato di un monitoraggio efficace” – 1 giornata

Nel 2015 si è attivato e pilotato un percorso formativo specificatamente dedicato agli specializzandi in medicina. Tale pacchetto formativo è nato a seguito di un corso pilota che ha evidenziato le forti carenze in materia di progettazione e progettazione europea nel loro curriculum. Questo percorso verrà quindi riproposto nel 2016 con l'obiettivo di allargare la platea dei potenziali fruitori al maggior numero possibile di studenti in specializzazione.

Questo lavoro sulle nuove leve si auspica sia propedeutico alla preparazione di un maggior numero di progetti innovativi che riescano quindi ad attrarre finanziamenti per il sistema sanitario regionale.

Obiettivo: migliorare le competenze del personale del SSR nella progettazione e nella gestione di finanziamenti europei.

Indicatore: numero di percorsi di formazione organizzati.

Risultato Atteso: 10 incontri.

Tempi: Gennaio 2016 – Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 2 – Assistenza alla Regione Veneto ed alle aziende nella progettazione europea

Oltre all'assistenza nella gestione di singoli progetti e nell'ottica di facilitare l'accesso ai fondi comunitari per il sistema sanitario regionale, il CREMPE si farà anche carico di sostenere le aziende nella preparazione delle proposte progettuali. Allo scopo il CREMPE affiancherà ricercatori e clinici nella scrittura delle proposte di progetto, nella redazione dei budget e nell'identificazione dei partner da coinvolgere.

Come menzionato in premessa, il lancio dei nuovi bandi del programma Horizon 2020 apre la possibilità di presentare nuove proposte progettuali al fine di incrementare il volume di finanziamenti attratti dal sistema.

Il CRemPE continuerà poi ad assistere le aziende, che hanno già progetti in corso, nella gestione degli stessi ed in particolare per quanto attiene a:

- Corretta gestione amministrativo-procedurale dei rapporti contrattuali con la Commissione Europea e/o partner internazionali di progetto;
- Gestione operativa delle attività di progetto;
- Coordinamento dei partner di progetto;
- Pianificazione delle spese e rendicontazione;
- Preparazione e gestione di eventuali valutazioni esterne e/o audit finanziari.

Il CRemPE svolgerà inoltre un ruolo di monitoraggio, raccogliendo e trasmettendo tempestivamente alla Segreteria Regionale per la Sanità tutti gli elementi ed i dati necessari a fornire un quadro completo ed accurato dei progetti in corso di attuazione.

Obiettivo: migliorare il tasso di successo della Regione Veneto e delle aziende sanitarie nell'ottenimento di finanziamenti europei e nella loro gestione.

Indicatore: numero di progetti monitorati e presentati.

Risultato Atteso: 3-5 progetti monitorati + 4-7 presentati.

Tempi: Gennaio 2016 – Dicembre 2016.

ATTIVITA' n. 3 – Gestione di progetti europei con precedenti contratti della Regione Veneto

In via straordinaria, il CRemPE continuerà ad assicurare la gestione delle attività relative ai seguenti progetti europei, in considerazione della assunzione originaria di responsabilità della Regione con la Commissione Europea. Per 2 di questi (EXPAND e Joint Action MH-WB), il 2016 sarà l'anno di conclusione, accompagnata da rapporti finali e rendicontazioni. Considerato il ruolo di coordinamento del CRemPE, si richiederà uno sforzo notevole per far fronte a tali obblighi, presumibilmente concentrato nei primi mesi del 2016. Più precisamente:

- **Joint Action on Mental Health – Mental health and well-being (MH-WB)**

Scheda di progetto

Programma di riferimento: Programma di Salute Pubblica 2008 – 2013

Grant Agreement: Contratto n. 2012 22 02

Durata: 01/02/2013 – 31/01/2016 (36 mesi)

Partner principale: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Nova de Lisboa (Portogallo)

- **Expanding Health Data Interoperability Services – EXPAND**

Scheda di progetto

Programma di riferimento: Competitiveness and Innovation framework Programme 2007-2013

Grant Agreement: Contratto n. 620980

Durata: 01/01/2014 – 31/12/2015 (24 mesi)

Partner principale: Servicos Partilhados do Ministerio da Saude Epe – SPMS (Portogallo)

Inoltre, su richiesta del **Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco – CRUF**, il CRemPE supporterà la Regione del Veneto, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e l'Azienda Ospedaliera di Padova nella loro partecipazione all'**azione congiunta EUnetHTA 3**, che prenderà presumibilmente avvio nella seconda metà del 2016. Nella prima parte dell'anno il CRemPE supporterà le strutture sopra citate nella fase di preparazione della proposta e negoziazione del finanziamento con il coordinatore del programma.

Obiettivo: assicurare una gestione efficace ed efficiente dei progetti europei già in essere. Per l'azione congiunta EUnetHTA l'obiettivo è arrivare alla firma del contratto di sovvenzione ed all'avvio del progetto.

Indicatore: per i progetti MH-WB ed EXPAND il riferimento è agli indicatori specifici di progetto per il monitoraggio delle attività. Firma del contratto di sovvenzione per l'azione congiunta EUnetHTA.

Risultato Atteso: chiusura dei progetti e ottenimento del finanziamento a saldo. Il contratto per l'azione congiunta EUnetHTA è sottoscritto ed il progetto avviato.

Tempi: Gennaio 2016 – Dicembre 2016.

Infine, su richiesta del **Settore Tutela Salute Mentale e Sanità Penitenziaria** (ora UO Salute Mentale e Sanità Penitenziaria) della Regione del Veneto, ed in prosecuzione del progetto europeo EUREGENAS (EUropean REGions ENforcing Actions against Suicide – Le Regioni Europee per le implementazioni di azioni contro i suicidi) verrà avviata un'attività di sperimentazione regionale per la prevenzione suicidio nel mondo della scuola. Il progetto EUREGENAS, chiuso nel 2015, è stato infatti interamente gestito dal CREMPE ed è per questo che ne viene richiesto un coinvolgimento diretto ed attivo.

Con il coordinamento del Settore citato, si tratta di sperimentare interventi di prevenzione del suicidio nelle scuole del Veneto, adattando il tool-kit per le scuole, prodotto nell'ambito di EUREGENAS, alla realtà del nostro territorio.

L'interesse degli operatori territoriali sia del settore scolastico che di quello sanitario è stato sondato la primavera scorsa applicando la metodologia dei focus group.

Il ruolo del CREMPE sarà quindi quello di supportare il Settore per la gestione dei contatti con il settore scolastico, la revisione e l'adattamento degli strumenti, quindi la pianificazione degli interventi e la realizzazione degli stessi.

Più specificatamente, la prima parte del 2016 sarà dedicata alla creazione ed al coordinamento di un gruppo di lavoro misto comprendente operatori sanitari e operatori scolastici con l'obiettivo di adattare il toolkit alla realtà veneta.

In seguito, lo strumento sarà oggetto di un percorso mirato di formazione, da offrire agli operatori territoriali nel corso dell'autunno.

Obiettivo: migliorare le competenze degli operatori coinvolti in materia di prevenzione del suicidio e di gestione di questo fenomeno nel contesto scolastico.

Indicatore: livello delle competenze acquisite e numero operatori coinvolti.

Risultato Atteso: aumento delle capacità di gestire una situazione di tale complessità in un contesto educativo.

Tempi: Gennaio 2016 – Dicembre 2016.

GRUPPO DI LAVORO PER SOSTEGNO METODOLOGICO TECNICO AL SER E SVILUPPO DI UNA ULTERIORE LINEA DI LAVORO DI SUPPORTO GENERALE ALLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA.

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2016

ATTIVITA' n. 1 - SOSTEGNO METODOLOGICO TECNICO AL SER, AI REGISTRI DI PATOLOGIA AD ESSO AFFERENTI E AI COORDINAMENTI REGIONALI

L'Azienda ULSS 4, dove sono istituiti il SER e Registri di Patologia ad esso afferenti, dovrà svolgere anche nel corso del 2016, procedure aggiuntive, rispetto alle ordinarie aziendali, per l'acquisizione delle risorse umane, materiali e tecniche necessarie al funzionamento del Sistema Epidemiologico Regionale (SER), dei Registri di Patologia ad esso afferenti e ai Coordinamenti regionali. Dovrà altresì garantire le attività amministrative e contabili richieste per lo svolgimento di progetti e ricerche finalizzate ove il SER partecipa in collaborazione con altri Enti.

L'Azienda ULSS n. 4 garantirà altresì la collaborazione e il supporto alla gestione delle attività del SER e dei Registri in conformità con la normativa vigente ed in particolare nel rispetto del Codice Privacy e del regolamento regionale n. 03/2013.

Nell'anno 2016 l'Azienda ULSS n. 4 dovrà farsi carico altresì dell'espletamento di tutti i compiti necessari al passaggio tecnico-amministrativo della gestione dell'ORPSS dall'Azienda ULSS n. 7 alla nuova gestione, nonché la presentazione al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale – Responsabile dell'ORPSS – di un piano recante le attività necessarie alla realizzazione del suddetto passaggio. Infatti con Deliberazione n. 2667 del 29 dicembre 2014, la Regione Veneto ha incardinato l'Osservatorio Regionale Politiche Sociali e Socio Sanitarie (ORPSS), per gli aspetti metodologici, tecnologici e gestionali, nell'ambito delle attività assegnate al Sistema Epidemiologico Regionale – SER, assegnandone conseguentemente, in estensione alla convenzione già sottoscritta per le attività del SER, la gestione amministrativo-contabile all'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Alto Vicentino"

Nello specifico per l'anno 2016 l'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Alto Vicentino" quindi dovrà::

- a) Proseguire nelle attività di svolgimento delle procedure che dovranno assicurare il reclutamento delle risorse umane necessarie al funzionamento del Sistema Epidemiologico Regionale, dei Registri di Patologia ad esso afferenti e ai Coordinamenti regionali secondo le tipologie contrattuali richieste dalle Sezioni Regionali di riferimento.
- b) Formulare e aggiornare, in collaborazione con il Responsabile del SER e i Responsabili dei Registri di patologia, i Piani preventivi annuali di attività e di spesa 2016 e 2017 per il SER e per ogni Registro, con particolare attenzione agli aspetti amministrativi-economico-finanziari curando poi la trasmissione alla Direzione Regionale;
- c) Formulare i Rendiconti Finanziari del SER e di ogni Registro di patologia relativi all'anno 2015 con la successiva trasmissione alla Direzione Regionale;
- d) provvedere alle pubblicazioni 2016 (eccetto le monografie), all'organizzazione di convegni, alla realizzazione di corsi di formazione, alle procedure relative all'acquisizione di beni e servizi necessari al SER e all'iscrizione ad eventuali reti informatiche europee necessarie ai registri di patologia;
- e) proseguire nella gestione amministrativa ed economica dei progetti di ricerca finanziati da soggetti terzi e svolte dal SER o dai registri di patologia, sulla base delle indicazioni del responsabile scientifico di ogni singolo progetto e su conforme parere del Responsabile del SER;
- f) prendersi carico, secondo quanto previsto dalla DGRV n. 2667 del 29.12.2014, dell'espletamento di tutti i compiti necessari al passaggio tecnico-amministrativo della gestione dell'ORPSS dall'Azienda ULSS n. 7 alla nuova gestione, nonché la presentazione al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale – Responsabile dell'ORPSS – di un piano recante le attività necessarie alla realizzazione del suddetto passaggio;

- g) provvedere alla gestione amministrativa ed economica dei rapporti con le Aziende ULSS sedi operative del SER.

L'Azienda U.L.S.S. n. 4 quale titolare della gestione economico – finanziaria del “Coordinamento Regionale per i Controlli Sanitari, per l'Appropriatezza, le Liste d'Attesa e la Sicurezza del Paziente”, del “Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali – CRAT” e del “Coordinamento Regionale per le Emergenze e le Urgenze – CREU”, dovrà altresì garantire il reclutamento del personale necessario al funzionamento di tali Coordinamenti assicurando altresì, in collaborazione con i Responsabili dei Coordinamenti, la formulazione dei piani di attività e di spesa per gli anni 2016 e 2017 nonché la predisposizione del rendiconto delle spese sostenute dagli stessi per l'anno 2015.

Indicatore: Svolgimento procedure in base alle richieste regionali in materia.

Risultato Atteso: Svolgimento procedure in tempi celeri.

Tempi: Attività di tipo continuativo che si realizzano nell'anno 2016.

ATTIVITA' n. 2 - SUPPORTO GENERALE ALLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Tale attività di supporto si svolge fondamentalmente nei seguenti ambiti:

- a) Sviluppo del sistema di controllo interno negli Enti del SSR, e realizzazione del percorso ministeriale attuativo della certificabilità di bilancio degli enti del SSR.**

SVILUPPO DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO NEGLI ENTI DEL SSR.

Considerato che durante le fasi di cambiamento, i sistemi organizzativi si espongono a rischi maggiori, è fondamentale in un momento di possibile cambiamento come quello che il Sistema Sanitario Regionale Veneto sta attraversando, poter utilizzare strumenti di governo del rischio appropriati. A tal fine sarà svolta attività di supporto alla programmazione, al coordinamento e al perseguimento degli obiettivi del percorso regionale per l'implementazione del Sistema di Controllo Interno nelle Aziende del Servizio Sanitario Regionale inteso come l'insieme degli strumenti (elementi collegati fra loro che concorrono congiuntamente al raggiungimento di obiettivi comuni e definiti) che coinvolge tutti i livelli dell'organizzazione aziendale ed è finalizzato a fornire una ragionevole sicurezza sul conseguimento degli obiettivi rientranti nelle seguenti categorie:

- a) efficacia ed efficienza delle attività operative (operations);
- b) adeguata tutela del patrimonio aziendale;
- c) attendibilità delle informazioni finanziarie e operative (reporting);
- d) conformità alle leggi e ai regolamenti in vigore (compliance, con obiettivi di riduzione dei rischi amministrativo-contabili e di miglioramento in termini di efficacia ed efficienza dei processi).

In particolare, si implementeranno i seguenti ambiti:

- istituzione di un Sistema di Internal Audit regionale, la cui attività non sarà solamente circoscritta a favorire e verificare lo stato di avanzamento e il mantenimento del Sistema di Controllo Interno, ma avrà anche un ruolo di regia tra le diverse Funzioni di Controllo Interno presenti nel SSR, coordinandole, vagliando i singoli piani di audit, ed effettuando dei monitoraggi relativi al reale stato dell'arte attraverso una puntuale attività di verifica e test per valutare l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli. A tale scopo sono stati previsti specifici incontri con gli addetti alla funzione di Internal Audit aziendali.

- si procederà al licenziamento dei modelli procedurali standard dei processi che il Board Regionale per il Sistema del Controllo Interno ha ritenuto prioritari di sviluppo, attraverso la stesura di due documenti rappresentativi:

- 1) la procedura del processo, con il suo Flow Chart, gli input e gli output;
- 2) la matrice dei rischi chiave del processo con i relativi controlli per la mitigazione dello stesso.

E' di fondamentale importanza sottolineare come entrambi i documenti andranno poi “adattati alla propria realtà” da ciascuna delle Aziende del SSR.

Saranno svolti dei percorsi formativi, in collaborazione fra Regione del Veneto, Gruppo di Lavoro, Fondazione SSP, l'Università Ca' Foscari di Venezia e l'Università di Verona, al fine di formare figure professionali altamente qualificate, al fine di coniugare conoscenze specifiche mirate in materia di controlli interni, risk management, risk assessment.

Il tutto allo scopo di:

- ✓ rilevare l'affidabilità e la credibilità delle informazioni finanziarie ed operative;
- ✓ utilizzare in modo efficace ed efficiente le risorse dell'organizzazione;
- ✓ osservare le leggi, regolamenti, contratti e norme etiche e dei regolamenti aziendali.

Contestualmente all'attività sviluppata per la diffusione del Sistema di Controllo Interno, e in particolar modo del Sistema di Internal Audit sia a livello regionale che aziendale, si sta lavorando nell'ambito della Trasparenza Amministrativa. L'obiettivo è quello di realizzare una piattaforma comune di servizi per la gestione degli obblighi sulla Trasparenza Amministrativa (D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33) di tutte le Aziende Sanitarie Venete e dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV). Nello specifico, gli obiettivi che il progetto si pone sono:

- a) dotare il Sistema Sanitario Regionale di uno strumento unico mediante il quale gestire gli obblighi di informazione, trasparenza e pubblicità previsti dalla vigente disciplina sulla trasparenza amministrativa individuata quale principale indicatore degli standard di qualità dei servizi pubblici (art. 41 D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33). In tal modo aziende, operatori e cittadini potranno attraverso un canale unico, omogeneo ed integrato interagire con il sistema per adempiere agli obblighi previsti dalla norma;
- b) facilitare le Aziende Sanitarie venete, lo IOV, ed eventualmente altri enti individuati dalla Regione, nella pubblicazione di dati e informazioni sul proprio sito istituzionale, garantendo al cittadino l'accessibilità totale alle informazioni concernenti l'organizzazione interna e l'attività dell'Ente, dando così piena attuazione al principio di trasparenza nei limiti sanciti dalla vigente normativa in materia;
- c) favorire l'attività di comunicazione tra i soggetti (persone fisiche ed enti, privati e pubblici) che operano nel mondo della sanità;
- d) favorire l'attività di informazione e formazione dell'operatore sanitario;
- e) omogeneizzare e razionalizzare la gestione, da parte delle Aziende Sanitarie venete e dello IOV, degli obblighi di informazione, trasparenza e pubblicità previsti dal D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

A tale scopo con DDR 316/2015 è stato istituito un Board regionale per il coordinamento delle attività da realizzare.

REALIZZAZIONE DEL PERCORSO MINISTERIALE ATTUATIVO DELLA CERTIFICABILITÀ DI BILANCIO DEGLI ENTI DEL SSR.

Attività di supporto al Tavolo di lavoro permanente (istituito con Decreto n.17 del 21 gennaio 2015) per la gestione delle criticità emerse in sede di revisione di bilancio con l'obiettivo di sviluppare un Manuale Regionale di standard organizzativi, contabili e procedurali, necessari a garantire la certificabilità dei dati e dei bilanci per tutte le Aziende Sanitarie del SSR Veneto.

In particolare tale attività porterà ad aggiornare lo schema contenuto nell'Allegato A del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 1 marzo 2013 "Definizione dei Percorsi Attuativi della Certificabilità" che contiene tutte le azioni di miglioramento che verranno attuate dalle Aziende Sanitarie del SSR Veneto, nel prossimo triennio sulla base dell'implementazione delle procedure amministrative Contabili sviluppate nel "Manuale Regionale di standard organizzativi, contabili e procedurali" di cui sopra e degli standard di processo che verranno definiti nel "Manuale dei modelli procedurali standard di processo".

REALIZZAZIONE DEL PERCORSO MINISTERIALE ATTUATIVO DELLA CERTIFICABILITÀ DI BILANCIO DEGLI ENTI DEL SSR.

Attività di supporto al Tavolo di lavoro permanente (istituito con Decreto n.17 del 21 gennaio 2015) per la gestione delle criticità emerse in sede di revisione di bilancio con l'obiettivo di sviluppare un Manuale Regionale di standard organizzativi, contabili e procedurali, necessari a garantire la certificabilità dei dati e dei bilanci per tutte le Aziende Sanitarie del SSR Veneto.

Supporto all'aggiornamento del documento PAC "Percorso Attuativo della Certificabilità " (DGR 183 del 1 luglio 2015) ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 1° marzo 2013 sulla base delle indicazioni fornite dal Tavolo di Verifica Adempimenti.

Supporto organizzativo nell'avvio e assegnazione del Bando di ricerca in Sanità Finalizzata alla predisposizione di un Manuale Regionale di standard organizzativi, contabili e procedurali assegnato poi con DGR 1328 del 09/10/2015 all'Ulss n°12 Veneziana .

COLLEGI SINDACALI

Supporto al monitoraggio e Analisi Verbali Collegi Sindacali Aziende Sanitarie Regione Veneto.

CONTI GIUDIZIALI

Supporto alle Aziende Sanitarie nella predisposizione dei Conti Giudiziali quale adempimento imposto dalla Corte dei Conti.

b) Collaborazione nella programmazione degli investimenti in Tecnologia ed Edilizia in Sanità.

L'attività consiste in supporto alla Segreteria della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (C.R.I.T.E.), in particolare nell'assistenza alle istruttorie degli argomenti all'Ordine del giorno della Commissione e nel controllo "Post CRITE" dell'adempimento delle prescrizioni contenute nei pareri espressi dalla Commissione.

Si partecipa, poi, alla redazione degli Osservatori Prezzi Regionali OPRVE, di cui tre si riferiscono a servizi non sanitari (OPRVE sui servizi di lavanolo, di pulizie e ristorazione) e due a prodotti di rilevanza sanitaria (OPRVE sui principi attivi e sui Dispositivi Medici DM). Inoltre, da quest'anno, in adempimento del D.L.66/2014, l'analisi viene implementata con l'introduzione dell'elaborazione dei prezzi di riferimento regionale di nuovi prodotti per i quali viene pubblicato dall'ANAC un prezzo di riferimento nazionale e con una elaborazione aggiornata dell'OPRVE DM con 39 nuovi codici di repertorio, dato che con Delibera dell'ANAC n. 212 dell'Adunanza del 2 marzo 2016 sono stati approvati i prezzi di riferimento relativi alle tipologie di dispositivo "Siringhe", "Ovatta di cotone" e "Cerotti".

Oltre a ciò, in una ottica di contenimento della spesa sanitaria, si supporta l'attività di controllo dei prezzi di aggiudicazione dei contratti, sottoscritti dalle aziende sanitarie, di valore sopra soglia comunitaria per l'acquisizione di beni e/o servizi per i quali esiste un Prezzo di Riferimento Regionale all'interno dell'Osservatorio Prezzi regionale.

c) Supporto metodologico alla individuazione di standard di personale ai fini di determinare il fabbisogno di professionisti e operatori dell'area sanitaria;

Nel corso del 2014, l'Area Sanità e Sociale ha istituito più gruppi di lavoro con lo specifico scopo di individuare parametri di riferimento e misurazione del personale impiegato nelle aziende del SSR, in ottica di pianificazione, gestione e controllo dei modelli organizzativi delle strutture gestite. Nello specifico, è stato istituito un Gruppo di Lavoro per la definizione dei valori minimi di riferimento del personale Infermieristico e di supporto inserito in attività di degenza, del personale dell'Emergenza Urgenza, del personale operativo nei servizi di Radiologia, nonché del personale medico. Nel corso del 2016 verranno attivati nuovi tavoli e nuove linee progettuali in relazione alle esigenze di analisi che si manifesteranno in materia di personale. In quest'ambito si svolgeranno attività di supporto volte a definire un metodo di calcolo per la determinazione del fabbisogno di personale necessario a garantire l'erogazione dei servizi, rapportandolo a volumi prestazionali. A tale scopo viene elaborata una metodologia per la misurazione dell'assistenza erogata dalle diverse figure professionali impiegate nelle aziende della Regione Veneto e nei diversi contesti di cura.

Inoltre, con riferimento a quanto stabilito nella DGR n. 610/2014 “Definizione dei valori minimi di riferimento per il personale di assistenza del comparto dedicato alle aree di degenza ospedaliera. Articolo 8, comma 1, della L.R. 29 giugno 2012, n. 23. Deliberazione n. 179/ CR del 30 dicembre 2013” sono state poste in essere attività di monitoraggio e osservazione periodica, che è necessario continuare poiché l’analisi di dettaglio dei valori risultanti rappresenta uno strumento di governance, a supporto di scelte strategiche. Inoltre tale analisi costituisce uno strumento utile alle Aziende del SSR e alla Regione del Veneto per la valutazione dei fabbisogni assistenziali e di personale, che è necessario implementare e aggiornare anche in relazione ai cambiamenti che contraddistinguono le aziende complesse oggetto di analisi.

d) Supporto amministrativo regionale al SER e ai registri di patologia.

Anche nel 2016 prosegue l’attività di collaborazione alla realizzazione del percorso di riorganizzazione dei Coordinamenti, dei Registri di patologia e del Sistema Epidemiologico Regionale, iniziato con DGR n. 14/2011, valorizzato nella L.r. n. 23/2012 di approvazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016 (vedasi Punto 4.4.4 del Piano), continuato con il Reg. Reg. n. 3/2013 e con la DGR n. 2530/2013.

In particolare nel 2016 si procederà con il supporto al monitoraggio delle attività e alle spese dei coordinamenti, registri e SER, alla predisposizione delle note e degli atti amministrativi correlati a tale riorganizzazione e all’attività istruttoria delle rendicontazioni.

Inoltre nel 2016 si prosegue con l’attività di segreteria specifica al gruppo di lavoro che ha predisposto nel 2015 la bozza di regolamento regionale per il trattamento dati in conformità alla normativa sulla privacy (di cui al D.Lgs. 196/2003) relativo al Registro Veneto Dialisi e Trapianto. In particolare verrà ad esserci l’aggiornamento, l’invio formale al Garante per la Privacy del Regolamento con richiesta di relativo parere e, in caso di parere favorevole, la collaborazione nel successivo iter di predisposizione del regolamento regionale.

Supporto amministrativo e di segreteria nella predisposizione delle schede di finanziamento a funzione relative al SER e ai registri di patologia.

Risultato Atteso: Realizzazione azioni e attività che fungano da supporto alla Programmazione Regionale in ambito Sanitario e al processo di riorganizzazione dei Coordinamenti e registri di Patologia (in particolare: supporto alla stesura DGR annuale di programmazione dell’attività dell’anno 2016, trade union fra Azienda ULSS 4 e Regione in ambito amministrativo).

Per il percorso ministeriale attuativo della certificabilità: approvazione annuale 2016 del correlato adempimento ministeriale da parte del Tavolo LEA e del Tavolo adempimenti e completamento delle attività annuali previste dalla DGR 1412/2012;

Tempi: entro l’anno realizzazione delle azioni che permettono il raggiungimento dei risultati attesi.

COORDINAMENTO REGIONALE DELLE MALATTIE RARE DEL VENETO.

PIANO DI ATTIVITÀ ANNO 2016

ATTIVITÀ A1: Allargamento della rete di assistenza per le malattie rare a nuovi soggetti istituzionali e nuovi servizi

1. Gruppi di lavoro misti per la definizione e/o aggiornamento di percorsi assistenziali condivisi regionali-interregionali comuni tra vari attori, sanitari (ospedalieri e territoriali) e non;
2. Analisi funzionale dei possibili adattamenti del sistema informativo per permettere ai clinici di definire in maniera più puntuale il profilo dei bisogni assistenziali dei pazienti con malattia rara seguiti dai Centri;
3. Formazione degli attori della rete in merito al tema dell'assessment funzionale per le persone con malattia rara (informazione su disponibilità di nuove tecniche-nuovi strumenti utili per definire assessment di funzioni specifiche, informazione su esistenza di percorsi a livello regionale secondo il problema assistenziale presentato dal paziente).

Indicatore: % nuovi soggetti istituzionali/soggetti coinvolgibili.

Risultato atteso:

- Aumento dell'efficacia e della qualità della presa in carico dei pazienti complessi con malattia rara da parte dei Centri Accreditati e delle Aziende ULSS di residenza;
- Miglior definizione del profilo dei bisogni assistenziali presentati dalle persone con malattia rara;
- Presa in carico condivisa e di maggiore qualità dei pazienti grazie alla continuità delle cure.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A2: Innovazione organizzativa gestionale: adeguamento della rete di assistenza basata sui centri rispetto alle indicazioni europee e nazionali relative ai requisiti e alle caratteristiche funzionali dei centri di expertise

1. Sperimentazione di modelli organizzativi innovativi, quali piattaforme malattie rare (CUP malattie rare, ambulatori integrati, budget condiviso, etc.) per rispondere ai criteri Eucerd contenuti nelle Raccomandazioni relative ai requisiti dei centri di expertise per malattie rare;
2. Analisi dell'attività dei centri di presa in carico dei pazienti per gruppi di patologia e/o bisogni assistenziali;
3. Analisi della capacità di attrazione e fuga della rete malattie rare regionale.

Indicatore: % Centri sottoposti ad analisi attività.

Risultato atteso:

- Realizzazione di percorsi specificamente dedicati alla diagnostica e presa in carico di soggetti affetti da specifici gruppi di malattie rare caratterizzati dalla co-presenza in un'unica sede o dal collegamento funzionale tra professionisti con diverse competenze, coinvolti nel definire un unico progetto assistenziale centrato sul paziente;
- Realizzazione di modalità assistenziali-organizzative innovative, atte a garantire la continuità del percorso assistenziale nel passaggio dall'età pediatrica a quella adulta;
- Potenziamento delle competenze e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse presenti in Regione nell'ambito di gruppi omogenei di malattie rare secondo logiche di integrazione e attraverso la realizzazione di economie di scala.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A3: Tenuta a regime dell'Help-line e del Numero Verde per le Malattie Rare

1. Tenuta a regime dello sportello di informazione e orientamento nell'ambito delle malattie rare
2. Partecipazione dell'help-line del Coordinamento alle attività della rete europea delle help-lines sulle malattie rare (partecipazione a workshop, elaborazione linee-guida, documenti, etc.);
3. Tenuta a regime del numero verde unico malattie rare regionale;
4. Attività di consulenza di secondo livello e supporto agli operatori del CUP aziendale "Malattie Rare" riguardanti a quesiti complessi o specifiche problematiche presentate da pazienti.

Indicatore: Numero di accessi (telefonici/mail) alla help-line.

Risultato atteso:

- Migliorare l'accesso all'informazione agli utenti e al pubblico sulle malattie rare in generale;
- Azioni di facilitazione per i pazienti e le loro famiglie nel rapporto con la rete di assistenza e altri soggetti istituzionali (es. mondo della scuola, lavoro, etc.);
- Attività di advocacy sanitaria, informazione sui diritti esigibili per le persone con malattia rara;
- Aggiornamento delle competenze acquisite e acquisizione di nuove expertise da parte dello staff del Centro Informazioni.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A4: Attività nell'ambito del gruppo Tecnico interregionale di Area Vasta

1. Monitoraggio delle attività di implementazione delle reti regionali di assistenza ai pazienti affetti da malattie rare;
2. Costituzione di gruppi di lavoro formati dai referenti dei centri accreditati per la stesura di protocolli per gruppi specifici di malattie rare e aggiornamento progressivo di quelli già in precedenza definiti.

Indicatore: Numero incontri periodici del gruppo tecnico di area vasta

Risultato atteso:

- omogeneizzazione dei percorsi e delle prassi assistenziali secondo i contenuti definiti nei protocolli;
- facilitazione della libera circolazione dei pazienti nell'area;
- aumento della collaborazione tra gli operatori della rete di assistenza per le malattie rare attivi nell'area agevolazione dei percorsi assistenziali dei pazienti affetti da malattia rara nell'ottenimento di quanto previsto per legge nel territorio dell'Area Vasta.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A5: Partecipazione a Commissioni e gruppi di lavoro interregionali, nazionali e internazionali. Coordinamento gruppo tecnico permanente Commissione salute sulle malattie rare.

1. Partecipazione come Regione coordinatrice ai lavori del Tavolo Tecnico Interregionale Permanente per il Coordinamento e il monitoraggio delle attività assistenziali per le malattie rare presso la Conferenza Stato-Regioni e attività di segreteria scientifica a supporto dei lavori del Tavolo;
2. Partecipazione a gruppi di lavoro interregionali sullo sviluppo di sistemi di monitoraggio delle malattie rare e attivazione di percorsi assistenziali dedicati;
3. Raccolta di segnalazioni riguardanti malattie rare attualmente non incluse nell'elenco del Decreto 279/2001 e revisione della letteratura su ciascuna malattia rara proposta come da includere.

Indicatore:

- Numero incontri del Tavolo di coordinamento Tecnico inter-regionale;
- Numero istruttorie e documenti elaborati.

Risultato atteso:

- favorire lo sviluppo di azioni condivise dalle varie Regioni in tema di malattie rare;
- definizione dello stato dell'arte delle reti di assistenza attive nelle varie Regioni e individuazione di ambiti comuni di possibile miglioramento del loro funzionamento;
- formulazione di proposte di aggiornamento dei LEA attinenti alle malattie rare, in particolare per quanto attiene farmaci in fascia C e procedure diagnostiche non comprese nei tariffari regionali ritenuti essenziali per la presa in carico dei soggetti affetti da specifiche malattie rare;
- produzione di schede e raccolta di materiale bibliografico relativo a malattie proposte come da includere nell'elenco delle malattie rare e loro segnalazione periodica a ISS e Ministero della Salute.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A6: Attività di supporto alla programmazione regionale

1. Produzione di elaborazioni ad hoc e routinarie, documenti, risposte a quesiti specifici, ricerche bibliografiche a supporto delle attività di programmazione regionale;
2. Predisposizione del materiale ed indicatori a supporto della programmazione regionale (piano sanitario, tavolo di monitoraggio LEA, monitoraggio attuazione accordi, ecc.)

Indicatore: Numero istruttorie tecniche prodotte.

Risultato atteso:

- Relazioni tecniche;
- Documenti e report.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A7: Manutenzione ed evoluzione del sistema di pianificazione e controllo per la gestione dei progetti e la condivisione delle informazioni adottato dal Coordinamento

1. Manutenzione del sistema di pianificazione attività per tracciare il change management applicativo e infrastrutturale attuato dal Coordinamento regionale per le malattie rare sui propri servizi;
2. Implementazione di wiki e forum per gestire rapidamente le modifiche da implementare, condividere le informazioni e individuare best practice nell'ambito tecnologico.

Indicatore:

- Numero utenti registrati sul prodotto opensouce per la gestione dei progetti;
- Numero segnalazioni aperte;
- Valutazione contenuto forum e wiki dei vari progetti;
- Numero release deployate in produzione.

Risultato atteso: Condivisione delle informazioni per la realizzazione dei progetti software e la gestione del change management. Indicazione delle tempistiche di realizzazione dei progetti.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A8: Definizione di protocolli terapeutici comprendenti farmaci di fascia C, con diversa indicazione e non in commercio in Italia per pazienti con malattie rare

1. Supporto di attività di programmazione regionale e controllo della spesa sostenuta dal SSR per farmaci ad alto costo;
2. Stesura di nuovi protocolli terapeutici di nuovi gruppi di malattie rare e aggiornamento puntuale di protocolli già condivisi con i Centri;
3. Condivisione del lavoro di revisione della letteratura svolto dal coordinamento e attuazione dei protocolli da parte dei professionisti sanitari della rete di assistenza per le malattie rare;
4. Utilizzo della piattaforma ad uso dei gruppi di lavoro per la condivisione di materiale e commenti e per il lavoro a distanza basata su un database Oracle;
5. Formulazione di proposte, supportate dalla relativa previsione di spesa, al Servizio Farmaceutico regionale (ora Unità Organizzativa Farmaceutico, protesica, dispositivi medici) e alla Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari (ora Direzione Programmazione Sanitaria) per l'estensione dell'esenzione per malattia rara ai farmaci di fascia C, non in commercio in Italia e off-label ritenuti essenziali e non sostituibili per i pazienti sulla base di evidenze scientifiche e di efficacia;
6. Divulgazione delle informazioni relative all'esistenza dei protocolli di integrazione ai LEA e al percorso per l'erogazione dei trattamenti ivi inclusi ai professionisti dei Centri coinvolti nella prescrizione, ai professionisti dei Distretti e dei servizi farmaceutici territoriali;
7. Manutenzione conservativa del database Oracle alla base della piattaforma ad uso dei gruppi di lavoro: aggiornamento lista patologie, aggiornamento contenuti con condivisione articoli scientifici e altro materiale pertinente;
8. Attività di coordinamento dei lavori dei sottogruppi di lavoro per patologie con simili problemi assistenziali.

Indicatore: numero principi attivi analizzati e approvati per proposta di protocolli di nuova definizione ed aggiornati

Risultato atteso:

- Miglioramento dell'accesso ai trattamenti effettivamente disponibili e di comprovata efficacia per le persone con malattie rare;
- Garanzia di equità nell'accesso ai trattamenti per tutti i residenti in Regione attraverso la formalizzazione dei protocolli;
- Controllo a priori dell'appropriatezza dei trattamenti erogati e azione di contenimento rispetto alla possibile prescrizione ed erogazione di trattamenti senza evidenza di efficacia in letteratura o, in assenza di essa, senza consenso dei Centri relativamente al loro utilizzo.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A9: Attività di istruttoria e supporto alla partecipazione dei Centri accreditati veneti per le malattie rare alle reti europee di riferimento (ERN) per le malattie rare

1. Predisposizione della fase istruttoria di preselezione da condividere tra regioni rispetto ai criteri e alle soglie di attività da soddisfare per la partecipazione alle reti europee da parte dei centri di accreditati per le malattie rare;
2. Attività di analisi della rispondenza dell'attività dei Centri veneti rispetto ai requisiti europei previsti per i Centri partecipanti alle reti ERN;
3. Supporto nella fase di candidatura dei Centri rispetto alla documentazione da compilare e da produrre per la partecipazione al bando europeo;
4. Supporto nella fase di candidatura dei Centri alle Direzioni ospedaliere di afferenza per la parte di documentazione da produrre di loro competenza;
5. Elaborazione dei dati di attività da trasmettere necessari per la partecipazione al bando europeo.

Indicatore: Partecipazione dei centri accreditati per le malattie rare della Regione Veneto ad almeno 1/3 delle ERN previste a livello europeo (n ERN=18).

Risultato atteso: Mantenimento e rafforzamento dell'organizzazione dell'attuale rete regionale di assistenza, garantendo la rappresentatività dei centri veneti che abbiano requisiti di eccellenza a livello delle reti di riferimento europee.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A10: Predisposizione di un rapporto tecnico

Stesura di un rapporto tecnico con i risultati e dati di attività del Coordinamento malattie rare.

Indicatore: Predisposizione e diffusione Rapporto tecnico.

Risultato atteso: Produzione del rapporto.

Tempi: 31/12/2016.

ALTRE ATTIVITÀ**ATTIVITÀ A11: Funzionamento dell'applicativo regionale informatizzato per la prescrizione, la dispensazione e il monitoraggio dell'ormone della crescita (gh).****Manutenzione e sviluppo del Registro regionale GH.**

1. Adeguamento dei contenuti del sistema in base alle modifiche introdotte alla nota AIFA 39. Le modifiche nel sistema, conseguenti al cambiamento della normativa in materia, riguarderanno in particolare: l'inserimento di nuove patologie i cui soggetti affetti sono eligibili al trattamento con GH, previa valutazione o meno, a seconda di quanto stabilito dalla normativa, da parte della Commissione Regionale GH, ad hoc preposta; modifica dei parametri da rispettare per l'inizio del trattamento e per il monitoraggio della terapia; nuove curve di riferimento per il calcolo in automatico dei centili di peso ed altezza per nati a termine e nati SGA;
2. Aggiornamento continuo della lista e della disponibilità in commercio dei prodotti con GH nel sistema informativo esistente;
3. Monitoraggio delle prescrizioni, delle distribuzioni, e della spesa sostenuta per trattamenti a base di GH in Regione, con analisi distinte per caratteristiche dei pazienti (età, sesso, patologie); attività dei Centri prescrittori, residenza dei pazienti;
4. Monitoraggio delle prescrizioni relative a pazienti seguiti fuori Regione attraverso apposita funzione ad uso dei distretti socio-sanitari implementata nel sistema;
5. Collegamento sperimentale al sistema di un gruppo di farmacie aperte al pubblico;
6. Attività di supporto ai lavori della Commissione regionale in merito all'elaborazione e all'analisi dei dati relativi all'attività dei Centri prescrittori, dei prodotti prescritti ed erogati, dei costi connessi, stime di spesa;
7. Attività di informazione e supporto al funzionamento della rete GH attraverso il mantenimento di una linea telefonica tipo help-desk dedicata, attiva dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 17 per tutti i professionisti

delle Aziende ULSS, per i medici dei Centri prescrittori, per MMG e PLS e per i pazienti, strutturata per rispondere ai vari quesiti riguardanti il funzionamento del sistema di erogazione del GH e della nota 39;

8. Invio dati al Registro Nazionale GH secondo tracciato record condiviso.

Indicatore:

- N° utilizzatori del sistema GH sul totale dei prescrittori abilitati;
- % inserimento nel sistema di tutte le prescrizioni relative a trattamenti a base di GH secondo nota 39, sia di pazienti seguiti in Veneto che in Centri fuori Regione.

Risultato atteso:

- Gestione completa del paziente con prescrizione di trattamento a base di GH, dalla prima visita ai controlli. Adeguamento del sistema ai nuovi contenuti della nota AIFA 39;
- Monitoraggio dell'attività di Centri prescrittori, confronto tra prescritto ed erogato, monitoraggio dei costi dei trattamenti a base di GH;
- Monitoraggio esaustivo delle prescrizioni a base di GH relative a pazienti residenti in Veneto
- Supporto alla definizione di best practices nell'ambito del management di pazienti, con malattie rare e non, in trattamento con GH.

Tempi: 31/12/2016.

Predisposizione di un rapporto tecnico.

Stesura di un rapporto tecnico sull'attività del registro GH.

Indicatore: Predisposizione e diffusione Rapporto tecnico.

Risultato atteso: Produzione del rapporto.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A12: Funzionamento del programma regionale della patologia in età pediatrica.

Aggiornamento e analisi delle statistiche correnti.

1. Supporto all'attività di programmazione regionale e di controllo delle attività e delle spese nell'area di interesse;
2. Aggiornamento delle statistiche ufficiali di popolazione, natalità, fecondità e mortalità per la Regione Veneto;
3. Analisi dei ricoveri sulla base delle schede di dimissione ospedaliera per l'analisi di: gravidanze e parti, ricorso all'ospedale in età pediatrica e adolescenziale, attività degli ospedali per bambini e adolescenti;
4. Creazione di basi di dati integrate tra flussi ufficiali correnti e flussi correnti non ufficiali, per la definizione dei bisogni di salute ed il monitoraggio delle attività di servizi sanitari dedicati alla fascia giovane di popolazione;
5. Lettura critica dell'informazione prodotta, confronti spaziali e temporali, analisi di trend, studi sulle variabilità tra sottogruppi di popolazione, sotto aree spaziali e tra servizi regionali. Stime di andamento a breve - medio termine.

Indicatore: Aggiornamento delle statistiche e delle analisi.

Risultato atteso:

1. Istruttorie tecniche a supporto delle attività regionali;
2. Database aggiornato con le statistiche correnti;
3. Rapporto tecnico di presentazione e analisi dei dati;
4. Fornitura estemporanea di dati a vari soggetti.

Tempi: 31/12/2016.

Fornitura dati, analisi, istruttorie tecniche a richiesta su aspetti specifici della salute materno-infantile.

Elaborazione dati, integrata da analisi della letteratura scientifica, lettura ed interpretazione tecnica, per rispondere a richieste specifiche avanzate da strutture regionali o territoriali.

Indicatore: Numero richieste evase/numero richieste ricevute %.

Risultato atteso: Fornitura dati elaborati e lettura e commento tecnico ai dati forniti.

Tempi: 31/12/2016.

Realizzazione di studi e approfondimenti su tematiche riguardanti la salute materno infantile e dell'età evolutiva, l'utilizzo dei servizi e sulla qualità percepita.

1. Analisi e approfondimento su particolari condizioni di salute, o su particolari sottogruppi di popolazione del Veneto;
2. Attuazione di studi specifici sull'utilizzo dei servizi sanitari o sulla rispondenza a particolari interventi;
3. Valutazione del vissuto assistenziale dell'utenza e della qualità soggettivamente percepita.

Indicatore: Relazioni a convegni su invito e lavori pubblicati.

Risultato atteso: Fornitura di rapporti tecnici, presentazione di lavori scientifici, partecipazione a convegni, conferenze e dibattiti pubblici.

Tempi: 31/12/2016.

Partecipazione o coordinamento di commissioni, gruppi di lavoro, regionali o nazionali, e supporto all'attività di programmazione regionale.

1. Partecipazione o coordinamento di lavori di commissioni e gruppi di lavoro ministeriali, interregionali e regionali;
2. Produzione di elaborazioni, documenti, e quant'altro a supporto delle attività di programmazione regionale;
3. Predisposizione del materiale ed indicatori a supporto della programmazione regionale (piano sanitario, tavolo di monitoraggio LEA, monitoraggio attuazione accordi, ecc.);
4. Partecipazione a Commissione regionale percorso nascita;
5. Partecipazione a Commissione regionale allattamento.

Indicatore: Numero istruttorie tecniche prodotte.

Risultato atteso:

- Relazioni tecniche;
- Documenti e linee guida.

Tempi: 31/12/2016.

Produzione degli indicatori per il sistema di valutazione dell'attività dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie per l'area materno-infantile ed informatizzazione delle procedure.

1. Estrazione dei dati ed invio al datawarehouse regionale per calcolo automatico indicatori;
2. Predisposizione sui siti web degli utenti delle posizionature di ogni ASL, sia per quanto riguarda i propri residenti, che per quanto riguarda i servizi ospedalieri e non, per consultazione diretta dei dati.

Indicatore: Produzione degli indicatori e modifica all'applicativo.

Risultato atteso: Produzione di indicatori sulla salute materno-infantile per Azienda utili alla valutazione di attività dei Direttori generali di Aziende ULSS e ospedaliere.

Tempi: 31/12/2016.

Attraverso meccanismi di editing di merge di dati provenienti da diverse fonti informative, tra cui alcune raccolte e gestite direttamente, produzione di studi di coorte prospettica e, in parte, retrospettiva riguardanti varie condizioni patologiche interessanti l'infanzia e l'adolescenza, con particolare attenzione alle malformazioni congenite. Analisi e confronto della sensibilità e fattibilità dell'uso routinario di diversi sistemi internazionali di classificazione in uso.

Attraverso l'integrazione di diverse fonti informative (SDO - Registro malattie rare- Registro nascita), conduzione di un'indagine descrittiva sulle malformazioni congenite durante il periodo 2005 – 2015, definizione di prevalenza e incidenza, analisi di variazioni geografiche e temporali e di associazione con variabili raccolte dalla fonte CEDAP relative alle madri. Analisi della rappresentazione delle malformazioni congenite nei principali sistemi di classificazione in uso e ricadute sulle fonti informative utilizzate: ICD9-CM; ICD-10; Orphanet; OMIM.

Indicatore:

Rapporti tecnici di interesse per la programmazione regionale, eventuali pubblicazioni

Risultato atteso: realizzazione di uno strumento che permetta il monitoraggio nel tempo delle malformazioni congenite, nonché la verifica dell'efficacia delle azioni di prevenzione intraprese.

Tempi: 31/12/2016

Predisposizione di un rapporto tecnico comprendete i dati e le informazioni elaborate e analizzate per ASL e servizio di competenza.

Stesura di un rapporto tecnico con dati ed indicatori sulle salute materno-infantile nel Veneto nel 2016, approfondimenti su specifiche tematiche, istruttorie tecniche prodotte, richieste dati ottemperate, diffusione dei dati, relazioni su invito e altro.

Indicatore:

Predisposizione e diffusione Rapporto tecnico

Risultato atteso:

Produzione del rapporto

Tempi: 31/12/2016

ATTIVITÀ A13: Funzionamento del flusso informativo attività riabilitative territoriali.

Partecipazione o coordinamento di lavori di: Commissioni, regionali e nazionali, gruppi di lavoro, sul tema della riabilitazione a supporto all'attività di programmazione regionale.

- Partecipazione o coordinamento di lavori di Commissioni sul tema della riabilitazione e a gruppi di lavoro;
- Analisi delle banche dati e dei flussi informativi correnti esistenti a livello regionale per la descrizione dell'attività riabilitativa regionale attuale mediante operazioni di record linkage;
- Produzione di elaborazioni, documenti, istruttorie tecniche e quant'altro a supporto delle attività di programmazione regionale.

Indicatore: Numero istruttorie tecniche prodotte.

Risultato atteso:

- Descrizione ed analisi dell'attività riabilitativa regionale attuale;
- Relazioni tecniche;
- Documenti;
- Linea guida.

Tempi: 31/12/2016.

Supporto all'Amministrazione Regionale nella compilazione del questionario ministeriale LEA nella parte relativa alla riabilitazione.

- Censimento attività programmatiche di riabilitazione svolte in Regione e raccolta provvedimenti;
- Analisi delle attività necessarie per rispondere in modo completo alle richieste ministeriali al fine di ottenere l'adempimento da parte del Ministero.

Indicatore: Risposta al questionario LEA nella parte relativa alla riabilitazione.

Risultato atteso: Risultato di adempimento da parte del Ministero nel questionario LEA (sezione riabilitazione).

Tempi: 31/12/2016.

Definizione di PDTA per il disturbo della comunicazione in patologie neurologiche complesse.

- Gruppo di lavoro condiviso e multidisciplinare regionale per definizione PDTA;
- Definizione indicatori di monitoraggio;
- Predisposizione sistema informativo di monitoraggio;
- Formazione operatori interessati al PDTA.

Indicatore: Definizione PDTA e sua diffusione ai servizi e soggetti regionali coinvolti.

Risultato atteso: Presa in carico di persone con disturbo della comunicazione, semplificazione delle procedure, continuità delle cure tra ospedale e territorio, diminuzione aggravio burocratico per le famiglie.

Tempi: 31/12/2016.

Informatizzazione di piani riabilitativi per patologie complesse che richiedono attività riabilitativa neurologica.

- Gruppo di lavoro per definizione del piano riabilitativo unico con il dettaglio delle informazioni da indicare;
- Definizione di scale condivise di assessment funzionale e di valutazione dei bisogni riabilitativi da utilizzare nel piano riabilitativo, per valutazione efficacia interventi;
- Informatizzazione del piano riabilitativo;
- Formazione degli operatori.

Indicatore: Informatizzazione del piano riabilitativo in alcuni tipi di patologie complesse con attività di riabilitazione neurologica.

Risultato atteso: Appropriatezza prescrittiva per i piani riabilitativi, presa in carico persona con bisogni assistenziali complessi.

Tempi: 31/12/2016.

Produzione di indicatori specifici per le Az. ULSS della Regione per il progetto regionale ACG.

- Manutenzione dei profili di abilitazione per gli utenti di Azienda ULSS referenti per il progetto ACG con vista sui dati dei propri residenti prodotti e resi disponibili dal Programma (riabilitazione, malattie rare e salute materno-infantile);
- Gestione, controllo di qualità e presentazione dei dati ed indicatori ACG secondo tracciato record regionale.

Indicatore: Disponibilità dati ACG per le Aziende del Veneto.

Risultato atteso: Disponibilità di dati ed indicatori per le Aziende.

Tempi: 31/12/2016.

Predisposizione di un rapporto tecnico comprendete i dati e le informazioni elaborate e analizzate per ASL e servizio di competenza.

Stesura di un rapporto tecnico con dati sulla riabilitazione, approfondimenti su specifiche tematiche, istruttorie tecniche prodotte, richieste dati ottemperate, diffusione dei dati, relazioni su invito e altro.

Indicatore: Predisposizione e diffusione Rapporto tecnico.

Risultato atteso: Produzione del rapporto.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ A14: Funzionamento del flusso riabilitativo ex art. 26 legge 833/1978.

Gestione del flusso informativo regionale sulla riabilitazione “ex art.26” L.833/78.

- Ricezione dei dati, con cadenza trimestrale, dalle Aziende ULSS;
- Attività di supporto e consulenza alle Aziende ULSS per la predisposizione delle basi di dati e per il loro invio al Programma Regionale della Patologia in Età Pediatrica.

Indicatore: Tenuta manutenzione conservativa del flusso regionale sulle strutture ex art. 26.

Risultato atteso: Tenuta completa del flusso aggiornato in almeno l'80% delle strutture.

Tempi: 31/12/2016.

Editing ed estrazione dei dati, predisposizione per le procedure regionali di anonimizzazione.

- Controllo di qualità dei dati;
- Costituzione di un unico database regionale;
- Predisposizione per procedure regionali di anonimizzazione ed invio dati;
- Analisi ed elaborazioni dei dati e loro diffusione.

Indicatore: Attuazione dell'azione.

Risultato atteso:

- Archivio regionale relativo all'attività riabilitativa “ex art .26” L.833/78 nell'anno 2015;
- Report di statistiche descrittive per la diffusione dei dati;
- Analisi esplorative dei dati.

Tempi: 31/12/2016.

Produzione del rapporto tecnico di attività.

Stesura di un rapporto tecnico con i dati di attività degli Istituti ex art.26 dell'anno 2015.

Indicatore: Predisposizione e diffusione Rapporto tecnico.

Risultato atteso: Produzione del rapporto.

Tempi: 31/12/2016.

REGISTRO REGIONALE DELLE MALATTIE RARE REGIONE DEL VENETO

PIANO DI ATTIVITÀ ANNO 2016

ATTIVITÀ B11: Manutenzione conservativa del sistema informativo malattie rare**a) Informatica**

1. Manutenzione hardware della piattaforma informatica basata su un private cloud costituito da host fisici con tecnologia di virtualizzazione Vmware, architettura logica a tre livelli (web server Apache, application server Tomcat/JBoss e database server Oracle), tecnologia blade, SAN esterna collegata in modalità iSCSI, backup su disco e storicizzazione backup su libreria di nastri LTO;
2. Gestione della rete e dell'infrastruttura di rete hardware sia di produzione presso VEGA che delle procedure di back-up e disaster recovery, compresa la reperibilità h24 e azioni di aggiustamento e manutenzione;
3. Manutenzione software della piattaforma informatica sviluppata in jsp, java, oracle sql;
4. Supporto alla manutenzione e implementazione dei collegamenti di rete a livello regionale e nazionale.

b) Contenzistica

1. Manutenzione dell'elenco delle malattie rare DM 279/2001 comprensiva delle malattie comprese e sinonimi (continuamente aggiornato), delle entità nosologiche, secondo la classificazione Orphacode e la letteratura scientifica (per modifiche più recenti di classificazioni nosologiche);
2. Tenuta e aggiornamento delle tabelle di codifica delle malattie, secondo le classificazioni internazionali: ICD9cm, ICD10, Orphanet Ontology, OMIM;
3. Tenuta delle tabelle delle relazioni tra le entità nosologiche e i codici di esenzione, i trattamenti farmacologici, anche ad alto costo, secondo le delibere di integrazione ai LEA e i percorsi assistenziali (PDTA);
4. Tenuta delle tabelle dei contenuti dell'anagrafica: aggiornamento dei codici e delle relazioni di comuni, province, regioni, nazioni, ASL (codici ISTAT e ministeriali);
5. Tenuta delle tabelle del prescrivibile:
 - aggiornamento settimanale del prescrivibile contenuto in Farmadati con circa 7 milioni di record, che comprendo informazioni sul prodotto, codice ATC/GMP, principio attivo, fascia di rimborsabilità, costo ed altro;
 - aggiornamento trimestrale del listino dei prodotti dietetici a partire dal listino dietetici nazionale;
 - aggiornamento e tenuta delle tabelle del nomenclatore delle prestazioni e tariffario (regionale e nazionale) per protesi, ausili, attività riabilitativa;
 - aggiornamento e tenuta delle tabelle dei prodotti farmacologici non in commercio in Italia e galenici, con produzione informatizzata della ricetta galenica completa di tutte le informazioni necessarie per l'allestimento (principio attivo, via di somministrazione, via farmaceutica, dosaggio, descrizione formulazione, note allestimento, etc.).

c) di Gestione

1. Gestione, manutenzione ed aggiornamento dei diversi livelli di abilitazione all'accesso al sistema e servizio di *help-desk* riguardante specificatamente l'assegnazione/cambiamento/disabilitazione di login e password di accesso;
2. Gestione di una linea telefonica tipo *help-desk*, che fornisce consulenza in linea per tutti i servizi coinvolti (i centri accreditati, i distretti socio-sanitari, i servizi farmaceutici territoriali, le farmacie ospedaliere, gli ospedali con attività di somministrazione di farmaci orfani) delle varie Aziende ULSS venete, che risponde ad informazioni riguardanti il funzionamento del sistema;
3. Gestione del sistema informatizzato di segnalazione da parte degli utilizzatori del sistema di eventuali errori nella fase di caricamento dati, loro correzione *on-line* ed archiviazione cartacea;
4. Front desk per gli utenti tramite telefono e/o *account* di posta elettronica del Registro per generazione del PIN paziente e risposte a quesiti in tema di malattie rare a pazienti, familiari, associazioni di utenza, utenti del sistema informativo, professionisti sanitari operanti in strutture extra-regionali, centri di ricerca nazionali ed internazionali;

Indicatore: Manutenzione conservativa del sistema informativo nell'anno 2016

Risultato atteso: Agevolazione dei percorsi assistenziali dei pazienti affetti da malattia rara nell'ottenimento di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale in materia.

Tempi: 31/12/2016

ATTIVITÀ B12: Manutenzione evolutiva del sistema informativo

1. Gestione del nuovo piano terapeutico in linea con la funzione "integra" che consente la partecipazione di più unità operative prescrittrici all'interno dello stesso piano, gestito come tale dalle farmacie ospedaliere e territoriali, medici e pediatri di famiglia, ospedali sede di centri accreditati e altri ospedali;
2. Inclusione nel piano terapeutico del piano riabilitativo con la gestione degli obiettivi riabilitativi, degli interventi e la valutazione dei risultati, comprensivi di attività riabilitativa, anche a domicilio, prescrizione-autorizzazione-distribuzione-collaudato di protesi e ausili;
3. Condivisione e scelta di scale e sottoscale generiche e specifiche per problema assistenziale e per patologia da utilizzare in tutti i servizi regionali per la valutazione del paziente, dell'efficacia degli interventi riabilitativi predisposti, oltreché per selezione di pazienti a cui prescrivere con appropriatezza particolari protesi o ausili particolarmente avanzati concessi in integrazione ai LEA;
4. Collegamento con i distretti socio-sanitari e con le Unità valutative multidimensionali per la somministrazione domiciliare dei farmaci e per la realizzazione di parte di piani assistenziali da parte di servizi distrettuali attraverso le attività di assistenza domiciliare integrata;
5. Viste specifiche di informazioni e dati all'interno del sistema informativo per utenti per il ritorno dell'informazione e la disponibilità dei dati a livello di centro accreditato, distretto socio-sanitario, direzione sanitaria di Az. ULSS e per le direzioni regionali;
6. Estrazione di dati selezionati con anonimizzazione per alimentare il data warehouse regionale oltreché di restituzione per alcune direzioni regionali;
7. Implementazione del piano di disaster recovery tramite pianificazione congiunta con la Direzione Sistemi Informativi della Regione Veneto;
8. Utilizzo di macro-SAS in linea e di nuovi sistemi di selezione ed estrazione dati per fornire l'utilizzo di dati a tutti i livelli del sistema sanitario regionale.

Indicatore: Procedure di integrazioni nei piani terapeutici condivisi tra più UUOO.

Risultato atteso: Agevolazione dei percorsi assistenziali dei pazienti affetti da malattia rara nell'ottenimento di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale in materia.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B13: Implementazione di un sistema di Quality Assurance per la gestione dei requisiti e del testing delle applicazioni sviluppate

1. Tracciatura dei requisiti dei nuovi servizi da implementare;
2. Tracciatura dei test effettuati per la validazione dei requisiti;
3. Tracciatura dei bug rilevati e del tempo impiegato a risolverli;
4. Implementazioni di best practice in ambito di Application Lifecycle Management per lo sviluppo di nuovi servizi.

Indicatore: Rilasci effettuati di manutenzione correttiva ed evolutiva, test eseguiti e relativi bug corretti.

Risultato atteso: Miglioramento della qualità del software prodotto, della riutilizzabilità del codice e del servizio erogato.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B14: Tenuta a regime dell'Applicativo dedicato alla gestione delle prescrizioni terapeutiche per le persone con malattie rare

1. Manutenzione e storicizzazione delle tabelle del database Oracle alla base del sistema di assistenza e monitoraggio (principi attivi, nomi commerciali, lista dei farmaci non in commercio in Italia, lista di farmaci ad alto costo, etc.);
2. Supporto e consulenza agli utenti del sistema sul corretto utilizzo dell'applicativo su tutto il territorio regionale tramite consulenza telefonica, con posta elettronica o attraverso incontri frontali.

Indicatore: Numero piani assistenziali attivi per pazienti seguiti nei centri regionali accreditati per le malattie rare.

Risultato atteso:

- Miglioramento del percorso del paziente nell'ottenimento di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale;
- Monitoraggio della spesa farmaceutica e controllo della sostenibilità del sistema.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B15: Monitoraggio e sviluppo del modulo per la prescrizione/erogazione/somministrazione di farmaci ad alto costo per pazienti in regime di ricovero ospedaliero o di visita ambulatoriale.

Analisi dell'utilizzo del modulo sia in termini di appropriatezza prescrittiva che organizzativa.

Indicatore: Implementazione e tenuta a regime nuovo modulo.

Risultato atteso:

- Controllo a priori dell'appropriatezza delle prescrizioni di farmaci ad alto costo in regime ospedaliero;
- Monitoraggio della spesa farmaceutica e controllo della sostenibilità del sistema.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B16: Manutenzione della gestione informatizzata della prescrizione-distribuzione-monitoraggio dei prodotti dietetici per i pazienti con malattie metaboliche ereditarie.

1. Gestione informatizzata del listino regionale dei prodotti dietetici per pazienti con malattie metaboliche ereditarie, con scadenza trimestrale: aggiornamento prodotti disponibili, nuovi inserimenti, modifiche prezzi;
2. Creazione pacchetti dietetici specifici per patologia metabolica ereditaria previa analisi della scheda tecnica dei prodotti fornita dalle ditte produttrici;
3. Mantenimento di una linea telefonica tipo help-desk, con consulenza in linea per tutte le Aziende ULSS di residenza e per i pazienti in risposta a vari quesiti riguardanti il funzionamento del sistema di prescrizione ed erogazione dei prodotti dietetici.

Indicatore:

- Pubblicazione trimestrale listino dietetici;
- Numero pazienti totale e rapporto pazienti in dietoterapia sul totale dei pazienti con malattie metaboliche ereditarie distinto anche per singola sottoforma;
- N° dispensazioni di dietetici da parte delle farmacie ospedaliere e di quelle aperte al pubblico;
- Numero prescrizioni/ Numero erogazioni per prodotto e patologia;
- Monitoraggio della spesa riguardante i prodotti dietetici aggiornato e accessibilità in tempo reale sia per i Servizi Farmaceutici delle ULSS che per il Servizio Farmaceutico della Regione.

Risultato atteso:

- Completa gestione del percorso dei pazienti eleggibili a terapia con prodotti dietetici, dalla prescrizione attraverso il piano terapeutico del paziente fino alla dispensazione da parte delle farmacie ospedaliere;
- Riduzione dei tempi e degli spostamenti per l'ottenimento dei prodotti dietetici; disponibilità di prodotti dietetici innovativi in commercio con riduzione dei tempi di latenza tra l'immissione in commercio e il possibile utilizzo per i pazienti.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B17: Restituzione dei dati, informazione e aggiornamento del personale coinvolto nell'utilizzazione del sistema regionale per le malattie rare

1. Organizzazione e/o partecipazione ad incontri con restituzione dei dati aggregati relativi al funzionamento della rete di assistenza malattie rare rivolti ai professionisti della rete di assistenza, ai rappresentanti delle associazioni di utenza e ai pazienti con malattie rare per illustrare i dati relativi all'attività corrente del Registro e agli sviluppi futuri;
2. Organizzazione e/o partecipazione a convegni, meeting, seminari, workshop a livello locale, regionale e interregionale, anche in collaborazione con le Associazioni d'utenza;
3. Pubblicazioni scientifiche.

Indicatori: % persone formate/persona coinvolgibili.

Risultato atteso:

- Aumento delle conoscenze sull'epidemiologia delle malattie rare, sulla loro storia naturale e sull'impatto delle malattie rare sul sistema complessivo dei servizi socio-sanitari;
- Aggiornamenti su nuove funzionalità sviluppate nell'ambito del sistema malattie rare e divulgazione dei dati aggregati relativi alle attività dei Centri della rete.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B18: Tenuta a regime e updating del sito web regionale sulle malattie rare
(<http://malattierare.regione.veneto.it>)

1. Aggiornamento delle informazioni riguardanti gli aspetti normativi, epidemiologici, organizzativi italiani, delle varie Regioni e di altri Paesi, inerenti le malattie rare;
2. Aggiornamento dell'elenco delle malattie comprese e dei sinonimi legati ai gruppi di malattie indicati nel Decreto Ministeriale sulle malattie rare, in base a quanto di nuovo emerso dall'analisi della letteratura scientifica internazionale. Definizione dei codici ICD 9-CM e ICD10 per ogni nuova malattia e revisione complessiva di tutti i codici;
3. Sviluppo di una parte formulata secondo FAQ per rispondere ai quesiti più frequentemente presentati dagli utenti, anche in base ai dati rilevati attraverso l'attività del Centro informazioni.

Indicatore: Aggiornamento sito.

Risultato atteso:

- Adeguamento dei livelli di conoscenza in tema di malattie rare in base alle più recenti acquisizioni pubblicate nella letteratura scientifica per una migliore gestione complessiva del paziente con malattia rara;
- Informazione specifica dettagliata su singole malattie disponibile per i pazienti ed i loro familiari.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B19: Trasmissione di istanze di accesso al fondo "Farmaci orfani e negletti" istituito presso AIFA (Agenzia Italiana del farmaco)

1. Supporto tecnico ed esame delle domande provenienti dai Centri Accreditati della Regione o dai servizi farmaceutici relative alla possibilità di erogare in esenzione farmaci orfani o farmaci che rappresentino una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per pazienti affetti da malattie rare;
2. Revisione della letteratura riguardo l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti proposti;
3. Valutazione della congruità delle richieste pervenute rispetto ai parametri previsti dalla normativa.

Indicatore: % richieste evase/richieste pendenti

Risultato atteso:

- Miglioramento dell'accesso alle cure disponibili per i pazienti affetti da malattie rare e monitoraggio dell'erogazione di farmaci orfani in regime di esenzione;
- Accesso ai fondi dedicati e recupero spese sostenute da parte delle Regione.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B20: Monitoraggio somministrazione, efficacia, sicurezza, appropriatezza e costo dei farmaci orfani ai pazienti affetti da malattie rare

1. Verifica utilizzo del sistema informativo per tutte le prescrizioni di farmaco orfano per pazienti con malattia rara sul territorio regionale;
2. Supporto ai centri e alle Az.ULSS di residenza per l'effettuazione di somministrazione di tali farmaci, con regia del centro accreditato, da parte di ospedali o distretti socio-sanitari della Az.ULSS di residenza, anche a domicilio del paziente.

Indicatore: % pazienti con piano assistenziale attivo e costo del prescritto.

Risultato atteso: Miglioramento dell'accesso alle cure disponibili per i pazienti affetti da malattie rare, riduzione degli spostamenti dei pazienti, monitoraggio dei pazienti a distanza da parte dei centri accreditati, monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci orfani.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B21: Analisi del flusso nazionale dei dati malattie rare dai livelli regionali al livello nazionale

1. Analisi delle modalità di trasmissione dei dati dei registri malattie rare dal livello regionale al nazionale;
2. Attività di revisione del report ISS prodotto annualmente sulla base dei dati del dataset minimo inviati all'ISS –centro nazionale malattie rare.

Indicatore:

- Produzione di un documento di analisi delle caratteristiche del flusso dati malattie rare dai registri regionali all'ISS;
- Produzione del documento di revisione del report ISS.

Risultato atteso: Miglioramento della qualità del report prodotto a partire dai dati regionali e individuazione di modalità ottimali di trasmissione dei dati dal livello regionale a quello nazionale e di efficiente restituzione dei dati inviati.

ATTIVITÀ B22: Stesura del Regolamento del Registro malattie rare

1. Partecipazione a gruppi di lavoro costituendi sul tema dell'elaborazione di regolamenti di registri a livello regionale e nazionale;
2. Stesura della proposta di regolamento del Registro malattie rare;
3. Condivisione della proposta in sede di Tavolo tecnico interregionale malattie rare con altre Regioni che hanno manifestato l'interesse a dotarsi di medesimo Regolamento;
4. Invio della proposta di Regolamento con documento di sintesi dello stato dell'arte del flusso informativo malattie rare alla cabina di regia- Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

Indicatore:

- Stesura bozza regionale di regolamento;
- Condivisione regolamento con altre regioni;
- Invio per parere cabina di regia.

Risultato atteso: Definizione del Regolamento del Registro malattie rare e inizio del percorso di sua approvazione da parte del Garante.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B23: Ricerca e rapporti internazionali

5. Mantenere attività di collaborazione con altre istituzioni attive a livello europeo ed internazionale in tema di malattie rare.
6. Sviluppo di partnership europee particolarmente nelle seguenti aree di interesse: epidemiologia delle malattie rare, classificazione e codifica delle malattie rare; strutturazione di percorsi diagnostici e loro valutazione, modalità di individuazione di centri di riferimento, attività di formazione ed informazione.
7. Partecipazione a gruppi di lavoro a livello europeo per l'adozione di appropriati e comuni indicatori di salute riguardanti in maniera specifica i pazienti con malattie rare.
8. Partecipazione al gruppo di esperti sulle malattie rare presso la Commissione Europea (EC Expert Group on Rare Diseases) come rappresentate dell'Italia;
9. Partecipazione alla Joint Action europea RD-action come task leader del WP5 sulla codifica e classificazione delle malattie rare.

Indicatore: Numero attività internazionali ufficiali seguite.

Risultato atteso: Condivisione di best-practices in tema di implementazione di sistemi di monitoraggio a supporto dell'assistenza alle persone con malattie rare; classificazione e codifica delle malattie rare; strumenti di analisi per valutare la funzionalità delle reti di assistenza dedicate e degli outcome dei pazienti.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B24: Videoconferenza e Unified Communication

Il centro si è dotato di un sistema di videoconferenza e videostreaming per incentivare la collaborazione fra i vari centri accreditati. Grazie alla collaborazione col Centro di Calcolo dell'Università di Padova e Regione del Veneto si è realizzato un ambiente che può consentire ai medici afferenti ai vari Centri certificatori di fornire consulenze mediche e supporto ai percorsi terapeutici dei pazienti tramite l'utilizzo di tecnologie di Unified Communication.

Indicatore: Numero di sessioni di videoconferenza effettuate.

Risultato Atteso:

- Miglioramento della collaborazione tra i vari Centri accreditati;
- Riduzione delle spese di trasferta.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ B25: Predisposizione di un rapporto tecnico

Stesura di un rapporto tecnico con dati ed indicatori sulle malattie rare (i pazienti, residenti, l'attività dei centri, i protocolli, i dietetici, i farmaci orfani, etc.).

Indicatore: Predisposizione e diffusione Rapporto tecnico.

Risultato atteso: Produzione del rapporto.

Tempi: 31/12/2016.

REGISTRO NASCITE

PIANO DI ATTIVITÀ ANNO 2016

ATTIVITÀ D28: Manutenzione conservativa del sistema informativo Registro nascita**a) Informatica**

1. Manutenzione hardware della piattaforma informatica basata su un private cloud costituito da host fisici con tecnologia di virtualizzazione Vmware, architettura logica a tre livelli (web server Apache, application server Tomcat/JBoss e database server Oracle), tecnologia blade, SAN esterna collegata in modalità iSCSI, backup su disco e storicizzazione backup su libreria di nastri LTO;
2. Gestione della rete e dell'infrastruttura di rete hardware sia di produzione presso VEGA che delle procedure di back-up e disaster recovery, compresa la reperibilità h24 e azioni di aggiustamento e manutenzione;
3. Manutenzione software della piattaforma informatica sviluppata in jsp, java, oracle sql;
4. Supporto alla manutenzione e implementazione dei collegamenti di rete a livello regionale e nazionale.

b) Contenzistica

1. Tenuta delle tabelle dei contenuti dell'anagrafica: aggiornamento dei codici e delle loro relazioni di comuni, province, regioni, nazioni, ASL (codici ISTAT e ministeriali);
2. Tenuta e aggiornamento delle tabelle di codifica delle malattie, secondo le regole internazionali: ICD9cm.

c) di Gestione

1. Gestione, manutenzione ed aggiornamento dei diversi livelli di abilitazione all'accesso al sistema e servizio di *help-desk* riguardante specificatamente l'assegnazione/cambiamento/disabilitazione di login e password di accesso;
2. Gestione di una linea telefonica tipo *help-desk*, che fornisce consulenza in linea per tutti i servizi coinvolti (punti nascita, pediatria, direzioni sanitarie e generali) delle varie Aziende ULSS ed ospedaliere venete, che risponde a vari quesiti riguardanti il funzionamento del sistema;
3. Gestione del sistema informatizzato di segnalazione da parte degli utilizzatori del sistema di eventuali errori nella fase di caricamento dati, loro correzione *on-line* ed archiviazione cartacea;
4. Front desk per gli utenti tramite telefono e/o *account* di posta elettronica del Registro.

Indicatore: Manutenzione conservativa del sistema informativo nell'anno 2016.

Risultato atteso: Agevolazione e semplificazione del percorso nascita in Regione.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D29: Gestione della rilevazione dei dati del flusso Cedap 2016

L'attività comporta un rapporto costante con tutti i Punti Nascita del Veneto per fornire supporto alla compilazione dei Cedap, monitorare in tempo reale i dati inseriti, correggere gli errori. La qualità del dato, in particolar modo quando trattasi di eventi di grande rilevanza quali la nascita di un nato morto, malformato, nato trasferito e con patologia grave è particolarmente curata tramite la verifica puntuale di ciascun evento con contatti diretti tra il registro e gli operatori dei vari punti nascita dove l'evento è stato segnalato.

Indicatore: Numero di eventi registrati attraverso il Cedap sul totale dei parti avvenuti in Regione (rilevati dalla SDO).

Risultato atteso: Mantenimento del Registro nascita, con dati, anche in tempo reale, utili alla programmazione regionale e per colmare il debito informativo verso il Ministero della Salute

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D30: Consulenza ai Punti nascita per casi inediti e complessi

Quotidianamente il Registro Nascita riceve richieste di indicazioni e delucidazioni per situazioni inedite e complesse come ad esempio nascita di feto vitale da IVG, il non riconoscimento di uno solo gemello, il non

riconoscimento in caso di PMA. Per rispondere correttamente a tali quesiti vengono avviate consulenze tecniche anche medico-legali.

Indicatore: % Numero richieste evase/numero richieste ricevute.

Risultato atteso: Supporto tecnico ai punti nascita per casi particolari, complessi, con implicazioni etico-deontologiche e conseguenze per la salute della madre e del nato.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D31: Gestione dell'applicativo Intranet

Verifica della disponibilità agli utenti del servizio, verifica del funzionamento della rete e degli apparati hardware, manutenzione correttiva ed evolutiva dell'applicativo.

Indicatore: Rapporto tra il tempo in cui il servizio è disponibile agli utenti rispetto alla finestra temporale analizzata (1 anno) al netto dei fermi di manutenzione programmata.

Risultato atteso: Facilitazione nella rilevazione dei dati del percorso nascita in Regione.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D32: Integrazione tra il flusso informativo sulle nascite e i sistemi informatici impiegati nella gestione dello screening neonatale allargato

Al momento attuale i dati relativi ad ogni parto che avviene nel Veneto vengono raccolti attraverso l'applicativo Cedapweb e resi disponibili agli applicativi in uso presso le strutture di Verona in modalità batch.

Poiché l'Azienda Ospedaliera di Padova ha chiesto di poter accedere ai dati in modalità webservice, è in corso di sviluppo un'integrazione sincrona con gli applicativi in uso a Padova.

I Centri, una volta effettuati i test invieranno i risultati al Registro nascita del Veneto che provvederà al confronto con i dati provenienti dal registro malattie rare per l'individuazione di eventuali falsi negativi. E' evidente il risparmio del tempo dedicato alla raccolta/imputazione dati e la ricaduta in termini di miglioramento della qualità delle informazioni raccolte.

Indicatore: Implementazione del collegamento con i 2 centri in Regione.

Risultato atteso: Risparmio di risorse umane dedicate all'assistenza evitando il doppio inserimento dei dati; miglioramento della qualità dei dati.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D33: Controllo e analisi dei dati Cedap 2015

Controllo qualitativo e quantitativo dei dati pervenuti; correzione di errori e ritorno alla fonte per la verifica di omissioni o errori gravi (es. nati morti, decessi dopo il parto, nati malformati, madri decedute..); analisi statistica dei dati.

Indicatore: Numero di eventi parto per i quali il record viene chiuso definitivamente.

Risultato atteso: Mantenimento della elevata qualità dei dati.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D34: Predisposizione ed invio dei dati 2015 al Ministero della Salute

Predisposizione dei database nel rispetto dei criteri definiti per i tracciati ministeriali; invio dei dati al Ministero attraverso le procedure di invio automatico.

Indicatore: Trasmissione al Ministero.

Risultato atteso: Assolvimento del debito informativo verso il Ministero della Salute.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D35: Predisposizione di un rapporto sulle nascite in Veneto

Stesura di un rapporto che fornisce: dati ed indicatori sulle nascite nel Veneto nel 2015, statistiche descrittive sulle caratteristiche dei nati, gravidanza, e parti nel Veneto. Approfondimenti su specifiche tematiche.

Indicatore: Produzione e diffusione del rapporto tecnico.

Risultato atteso: Rendere disponibili ai programmatori dati ed indicatori sul percorso nascita.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D36: Collegamento ai flussi informativi regionali

Produzione, controllo di qualità e trasmissione dei dati derivati dal flusso informativo sulle nascite al Sistema Informativo Regionale.

Indicatore: % di eventi parto per i quali il record viene trasmesso alla Regione.

Risultato atteso: Rendere disponibili alle Aziende sanitarie dati ed indicatori sulla nascita.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D37: Predisposizione dell'adattamento per l'integrazione del registro nascite con l'anagrafe regionale unica e l'anagrafe comunale della popolazione residente

Per permettere l'integrazione tra registro nascite e anagrafe sanitaria, sono state implementate e collaudate le porte di dominio dei nostri servizi che permettono di interoperare con le porte di dominio dei servizi forniti dall'Anagrafe Sanitaria di Regione Veneto. Devono ora essere definite in maniera univoca le informazioni e i tipi di dati che saranno oggetto di interrogazione/trasmisione tra i due domini, i filtri da introdurre nella ricerca dei soggetti, nonché i metodi di allineamento per mantenere aggiornati i dati che vengono scambiati.

Indicatore: Adattamento dell'applicativo per l'integrazione del registro nascita con l'anagrafica sanitaria tramite porte di dominio.

Risultato atteso: Automatizzazione dell'aggiornamento dell'anagrafe sanitaria regionale e miglioramento della qualità dei dati in essa registrati.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D38: Analisi dell' "Influenza della spaziatura tra le nascite sull'outcome neonatale sfavorevole"

Attraverso l'integrazione del Cedap con altre fonti informative (SDO e Registro malattie rare) conduzione di un'indagine retrospettiva che confronti le diverse lunghezze dell'intervallo tra le nascite nelle madri con gli esiti avversi per il neonato quali: il ricovero in reparti di terapia intensiva, la nascita pretermine, la nascita sottopeso, la natimortalità e la presenza di anomalie congenite.

Indicatore: Realizzazione di un report.

Risultato atteso: Identificazione della lunghezza ottimale della spaziatura tra le nascite per offrire alle madri che pianificano la gravidanza indicazioni importanti per la salute neonatale.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D39: Analisi dell'influenza dei determinanti sociali sulla salute materna e neonatale

Attraverso l'integrazione con altre fonti informative (SDO e Registro malattie rare) conduzione di un'analisi che indichi l'effetto della condizione socio-economica (titolo di studio, condizione lavorativa e familiare, nazionalità materna) sulla salute materna e neonatale in termini di ricoveri in gravidanza, ricoveri in terapia intensiva per la madre e il neonato, parti cesarei, nascita pretermine, sottopeso, natimortalità e presenza di anomalie congenite.

Indicatore: Realizzazione di un report.

Risultato atteso: Permettere di indentificare i fattori di rischio materni che richiedono interventi di supporto.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D40: Analisi dell'influenza delle caratteristiche del punto nascita in termini delle risorse disponibili sulla salute materna e neonatale

Analisi della correlazione tra la disponibilità di risorse umane, strutturali, e organizzative presenti nei punti nascita e gli esiti materni e neonatali.

Indicatore: Realizzazione di un report.

Risultato atteso: Permettere di indentificare la dotazione ottimale di risorse per garantire sicurezza ed efficienza.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D41: Modifiche all'applicativo Cedapweb

Attualmente la registrazione dei dati del Cedap richiede la compilazione obbligatoria di alcune variabili, in assenza delle quali non è possibile effettuare il salvataggio del Certificato in modalità definitiva, ma solo in

modalità provvisoria. Il costante lavoro di controllo della qualità dei dati è gravato dalla necessità di chiedere informazioni su dati incoerenti o mancanti. Si sta condividendo con i Responsabili dei Punti Nascita la necessità di aumentare il numero di variabili che devono essere obbligatoriamente imputate prima di rendere i dati definitivi.

Indicatore:

- Identificazione delle variabili da rendere obbligatorie;
- Implementazione delle modifiche funzionali.

Risultato atteso: Miglioramento qualità dei dati in fase di imputazione.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D42: Revisione ed integrazione del flusso informativo sulle interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) e sull'abortività spontanea (ABS)

Nel corso del 2015 è stato analizzato il flusso informativo esistente in Regione fino al 2015 per la rilevazione dei dati sulle IVG e ABS. Sono state suggerite le modifiche al tracciato con l'introduzione di nuove variabili per la realizzazione del nuovo applicativo informatico per la rilevazione delle IVG e ABS da adottare presso tutte le strutture interessate. Sono stati altresì proposti i controlli da applicare in fase di inserimento dati.

Nel corso del 2016 sarà attuata la formazione degli operatori coinvolti nella rilevazione.

Indicatore: (%) operatori formati/operatori coinvolgibili.

Risultato atteso:

- Assolvimento del debito informativo verso il Ministero della Salute;
- Miglioramento qualità informazione raccolta.

Tempi: 31/12/2016

ATTIVITÀ D43: Produzione degli indicatori per il sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali (progetto Bersaglio)

Nel corso del 2015 sono stati esaminati gli indicatori proposti dalla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e fornite le osservazioni sulle modifiche da apportare. Sono stati, inoltre, suggeriti nuovi indicatori.

Per il 2016 saranno prodotti gli indicatori richiesti dalla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Indicatore: Elaborazione degli indicatori per punto nascita.

Risultato atteso: Assolvimento del debito informativo.

Tempi: 31/12/2016.

ATTIVITÀ D44: Istruttoria tecnica per la richiesta di deroga della chiusura dei punti nascita con meno di 500 parti/anno

Nel corso del 2016 il Comitato percorso nascita nazionale ha chiesto di motivare la richiesta di deroga presentata dalla Regione finalizzata al mantenimento in attività dei punti nascita di piccole dimensioni. A tale scopo è stato chiesto di verificare il rispetto degli standard di cui all'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 da parte delle predette unità operative. È stata pertanto avviata nel corso del 2016 un'indagine tramite questionario rivolta alle unità operative di ostetricia e pediatria coinvolgendo tutti i punti nascita della Regione.

Indicatore: Produzione di un report.

Risultato atteso: Supporto alla programmazione regionale.

Tempi: 31/12/2016.