

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 861 del 13 giugno 2017

Autorizzazione dell'Azienda ospedaliera di Padova all'avvio dei corsi di formazione per il trattamento domiciliare dell'emofilia. Legge regionale 31 luglio 1984, n. 37.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si procede ad autorizzare l'Azienda ospedaliera di Padova all'avvio del percorso di formazione per il trattamento domiciliare dell'emofilia, in attuazione della l.r. n. 37 del 31 luglio 1984, la quale prevede l'esecuzione del trattamento domiciliare dell'emofilia, mediante la somministrazione endovenosa di medicinali consentiti, da parte del paziente stesso o di suoi "assistenti", senza la presenza di personale medico.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'emofilia è una malattia congenita ed ereditaria, caratterizzata dalla carenza di uno specifico fattore della coagulazione (fattore VIII o IX) che colpisce quasi esclusivamente i maschi ed è diffusa in tutto il mondo. L'emofilia A è dovuta alla carenza del "fattore VIII" mentre l'emofilia B è dovuta alla carenza del "fattore IX". I due tipi di emofilia presentano clinicamente le stesse manifestazioni anche se il tipo più comune e più grave è l'emofilia A. La prevalenza è di 1:10.000 per l'emofilia A e di 1:30:000 per la B. Le sue manifestazioni cliniche tipiche sono le emorragie, le più gravi a livello di articolazioni o organi interni.

Il trattamento del paziente emofilico e, più in generale del paziente con malattie emorragiche congenite (MEC), si fonda essenzialmente sull'infusione, per via endovenosa, del fattore della coagulazione carente. L'evoluzione tecnologica dei processi di purificazione ed inattivazione virale ha consentito l'immissione in commercio di nuovi concentrati plasma derivati, e l'infusione di tali elementi che prima era possibile solo in ambito ospedaliero, è oggi praticata dal paziente stesso o dai suoi familiari a domicilio.

Ciò consente che il trattamento sia effettuato con la massima tempestività e sia così associato ad una maggiore efficacia terapeutica. L'autogestione del trattamento domiciliare implica, tuttavia, che lo stesso paziente, e/o i suoi familiari, siano correttamente addestrati ad adottare decisioni relative all'autogestione della terapia con la massima tempestività.

La Regione del Veneto già nel 1984 con la l.r. n. 37 avente ad oggetto "*Il trattamento domiciliare dell'emofilia*" ha provveduto a dettare norme per l'esercizio del trattamento domiciliare dell'emofilico, mediante la somministrazione endovenosa di medicinali consentiti, da parte dell'interessato stesso o di suoi "assistenti", senza la presenza di personale medico. In particolare, l'art. 3 della legge regionale prevede che la Giunta regionale autorizzi le aziende sanitarie (sedi di presidi ospedalieri con divisioni di ematologia o con centri per il trattamento dell'emofilia), che ne facciano richiesta, a svolgere corsi gratuiti di addestramento al trattamento domiciliare per gli emofilici e/o dei loro "assistenti".

Con il provvedimento n. 6948 del 19/12/1984, in attuazione della precitata l.r. 37/1984, la Giunta regionale ha poi individuato un programma di massima di tali corsi, da svolgersi a titolo gratuito, e la loro articolazione oraria.

Più recentemente, l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 13 marzo 2013, recante "*Definizione di percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC)*", nell'allegato A parte I, punto 1 "*Approccio integrato al percorso assistenziale dei pazienti affetti da MEC*", al comma 1.2 lett. c. prevede che "*in ogni presidio accreditato MEC siano organizzati dei periodici corsi di formazione e addestramento per il trattamento domiciliare in sede locale e/o in collaborazione con altri presidi accreditati MEC*" e, alla lettera d. che "*siano promossi programmi di prevenzione, informazione e formazione rivolti a pazienti ed operatori sanitari sul tema specifico delle MEC*".

In particolare, il punto 3, "*Trattamento domiciliare delle MEC*", dello stesso accordo, contempla che tenendo conto dei progressi tecnico-scientifici e degli specifici bisogni dei pazienti, siano le Regioni a garantire la terapia/trattamento domiciliare delle MEC anche attraverso specifici provvedimenti. Inoltre il punto 20 della Parte II del medesimo accordo, "*Presidi accreditati per la diagnosi e la cura delle MEC*", prevede che in base alle direttive regionali, i presidi accreditati MEC,

organizzino periodicamente, con la collaborazione di altri centri e delle associazioni locali di pazienti, eventi finalizzati all'informazione e alla formazione del paziente affetto da MEC e dei suoi familiari, inclusi corsi di autoinfusione domiciliare.

Nel glossario inserito nell'Allegato A dell'accordo di cui sopra, il trattamento domiciliare è definito come la *"somministrazione endovenosa di concentrati dei fattori della coagulazione di origine plasmatica o ricombinante e altri trattamenti specifici effettuata dal paziente o da un suo assistente, familiare o terzo, senza la presenza di personale medico, all'atto dell'insorgenza di una emorragia, in occasione di un evento traumatico e per eseguire i trattamenti di profilassi e immunotolleranza programmati e prescritti dal presidio accreditato"*.

Con una richiesta del 2016, agli atti dei competenti uffici, due associazioni di Padova, ovvero l'"Associazione Emofilia e Coagulopatie delle tre Venezie" e l'"Associazione Bambini e Giovani con Emofilia e altre Coagulopatie", hanno chiesto di istituire un corso per il trattamento domiciliare dell'emofilia al fine di garantire al paziente emofilico in profilassi un'assistenza adeguata, nonché una migliore qualità della vita dello stesso, che della famiglia. Le associazioni hanno sottolineato come l'intervento formativo possa apportare molti vantaggi tra i quali: una precocità nella risoluzione di episodi emorragici; una maggiore aderenza del paziente alla terapia; l'eliminazione dell'ospedalizzazione per episodi emorragici minori; un risparmio di risorse economiche per il paziente e le strutture sanitarie; una diminuzione del pendolarismo sanitario da parte del soggetto interessato impegnato nella scuola, nel lavoro, e nella vita quotidiana.

Al fine di rispondere al bisogno sopra rappresentato, e con riferimento a quanto previsto dalla citata disciplina vigente in materia, con nota prot. n. 25517 del 26 aprile 2017 ed allegata deliberazione del Direttore generale n. 514 del 14/04/2017, ad oggetto *"Trattamento domiciliare dell'emofilia avvio del percorso di formazione presso questa Azienda Ospedaliera di Padova - richiesta di autorizzazione ai sensi della L.R n. 37 del 31 luglio 1984 e DGRV n. 6948 del 19 dicembre 1984"*, l'Azienda ospedaliera di Padova, sede del "Centro regionale multidisciplinare per la prevenzione, profilassi e trattamento avanzato dell'artropatia emofilica" (centro *hub* specializzato nel trattamento dei pazienti affetti da emofilia ed angioemofilia), ha proposto l'avvio di un percorso di formazione ed ha richiesto la contestuale autorizzazione.

Nello specifico, nella delibera n. 514/2017 il Direttore generale indica che *"...l'assistenza domiciliare al paziente emofilico rappresenta una forma superiore di alternativa all'ospedalizzazione e che nel rispetto dei principi della complessità e della globalità dell'intervento, il soggetto destinatario è tutelato analogamente a quanto avviene in ambiente ospedaliero, si ritiene che il nursing domiciliare sia di fondamentale importanza e di elezione nell'educazione all'autogestione della malattia. Comprende: l'infusione del fattore antiemofilico in casi di emergenza, nell'immunotolleranza e durante la profilassi, il controllo degli accessi venosi, e tutto ciò che riguarda l'aspetto psicologico e sociale per una migliore qualità di vita del paziente."*... *"In particolare l'evento formativo ha lo scopo di far acquisire competenze specifiche per la gestione del trattamento domiciliare dell'emofilia attraverso l'acquisizione di conoscenze sulla patologia, sulle principali complicanze ed i trattamenti disponibili."*... *"Il corso sarà strutturato in due edizioni ciascuna di tre giornate, con durata di 15 ore complessive, per max 25 partecipanti, sia pazienti/assistenti, sia personale aziendale interessato ad acquisire la competenza."* Ai pazienti/assistenti *"... verrà rilasciato loro, previa valutazione al termine del corso della idoneità del candidato a eseguire la terapia domiciliare, apposito attestato contenente l'autorizzazione all'esercizio della terapia domiciliare..."*. *"Le attività formative saranno poste in essere in collaborazione con l'"Associazione Bambini e Giovani con Emofilia e altre Coagulopatie" e l'"Associazione Emofilia e Coagulopatie delle tre Venezie - Onlus"*.

Viene inoltre specificato che il percorso formativo rientra negli attuali obiettivi formativi strategici nazionali di cui all'Accordo Stato/Regioni del 19/4/2012 "Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni tecnico-professionali", nonché negli obiettivi strategici del Piano di formazione regionale per il triennio 2017-2018 di cui alla DGR 1538/2016 : "Prevenzione e presa in carico della persona affetta da cronicità".

Tutto ciò premesso si ritiene necessario proporre di autorizzare l'Azienda ospedaliera di Padova all'avvio dei corsi secondo le modalità stabilite dalla già citata deliberazione del Direttore generale n. 514 del 14/4/2017, ed il relativo programma formativo che costituisce l'**Allegato A** parte integrante della presente deliberazione

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

LA GIUNTA REGIONALE

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

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012 recante "Legge regionale per l'ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta regionale in attuazione della Legge regionale statutaria 17 aprile 2012, n. 1 "Statuto del Veneto";

VISTA la l.r. n. 37 del 31 luglio 1984, ad oggetto "Il trattamento regionale dell'emofilia";

VISTA la DGR n. 6948 del 19 dicembre 1984, "Il trattamento domiciliare dell'emofilia-Programma dei corsi";

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, "Definizione di percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC)" del 13 marzo 2013,

delibera

1. di considerare le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto della deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ospedaliera di Padova n. 514 del 14/4/2017 e del relativo programma formativo di cui all'**Allegato A** del presente provvedimento;
3. di autorizzare l'Azienda ospedaliera di Padova all'avvio dei corsi di formazione secondo quanto stabilito dalla deliberazione n. 514/2017 e relativo programma formativo di cui al precedente punto 2.;
4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
6. di incaricare il Direttore della Direzione risorse strumentali SSR-CRAV dell'esecuzione del presente atto;
7. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione.