DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 3 aprile 2019, n. 78 Nomina componenti Tavolo tecnico "Rete Terapia anticoagulante", ai sensi della deliberazione di Giunta regionale n. 348 del 26/02/2019.

IL DIRIGENTE

- Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;
- Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;
- Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;
- Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione sui siti informatici;
- Visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;
- Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;
- Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto "riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità";
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015, ad oggetto "Art. 18 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 Conferimento incarico di direzione Servizi incardinati nell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità";
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto "Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione.".
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e governo dell'offerta.

In Bari presso la sede della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Istruttore e dall'Alta Professionalità "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe dei ricoveri ordinari e a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi", riceve la seguente relazione.

Il trattamento anticoagulante costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e delle patologie vascolari, che la diagnosi strumentale e di laboratorio degli eventi clinici associati alla patologia trombotica, unitamente alla sorveglianza clinica e di laboratorio della terapia antitrombotica, risultano di fondamentale importanza per la gestione di tali pazienti e che la somministrazione di farmaci anticoagulanti potrebbe comportare il rischio di eventi avversi correlati ad una inadeguata gestione della terapia

Le Regioni, in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni 29 aprile 2010, n. 58/CSR, devono:

- a) promuovere ed adottare soluzioni e percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti affetti da patologie croniche in trattamento con terapia anticoagulante. Tali percorsi, basati su consolidate evidenze scientifiche, devono essere orientati in modo da garantire la qualità, l'appropriatezza, l'equità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni erogate, nonché la sicurezza dei pazienti, anche sulla base di linee guida prodotte dal sistema nazionale linee guida;
- b) privilegiare la costituzione o, laddove già presenti, il consolidamento, di reti diagnosticoterapeutiche regionali e/o interregionali che permettano il coinvolgimento e l'integrazione dei centri antitrombosi (Cat), con le strutture ospedaliere, i medici di medicina generale (Mmg), gli specialisti di settore (cardiologi, angiologi, ematologi e altri) e strutture di assistenza territoriale e domiciliare, laddove presenti. La costituzione o il consolidamento delle reti dovrà avvenire sulla base di una programmazione delle relative attività, che definisca la distribuzione ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro assetto organizzativo;

- c) adottare, laddove non previsto dalle normative regionali in materia, procedure di accreditamento delle strutture che erogano terapie anticoagulanti, che prevedano specifici criteri, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità e certificazione;
- d) implementare sistemi di monitoraggio delle attività, capaci di definire le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse attraverso l'individuazione di idonei indicatori;
- e) garantire la formazione continua, in accordo con quanto previsto dal programma nazionale per la formazione degli operatori in sanità, di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei pazienti in terapia anticoagulante, compresi i Mmg, i medici ospedalieri e gli specialisti di settore, nonché il personale delle strutture di assistenza territoriale e domiciliare, attraverso l'organizzazione di corsi di formazione e training pratici con il diretto coinvolgimento dei centri di sorveglianza della terapia anticoagulante facenti capo alla federazione centri per la diagnosi della trombosi e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche (Fcsa);
- f) prevedere, nel caso di trattamento con farmaci antagonisti della vitamina K, in presenza di particolari condizioni o necessità cliniche del paziente o di situazioni logisticamente disagiate di questo, l'utilizzo di coagulometri portatili con modalità di gestione del tipo "self test". La gestione dei coagulometri portatili dovrebbe essere garantita dai Cat per ciò che concerne la scelta dei criteri di individuazione dei pazienti idonei ad utilizzarli a domicilio, la distribuzione ed il controllo degli apparecchi, con il coinvolgimento dei laboratori accreditati;
- g) attribuire ai centri antitrombosi sia le funzioni di sorveglianza epidemiologica che di riferimento per i pazienti maggiormente critici, o pazienti inviati dal medico di medicina generale o da specialisti del territorio;
- h) sulla base di criteri di efficacia e di efficienza individuati dall'Aifa, i centri antitrombosi partecipano al monitoraggio della fase di introduzione di nuovi farmaci anticoagulanti per l'uso clinico cronico ed alla relativa farmacovigilanza attraverso studi di fase IV (studi postmarketing).

Considerato che ancora oggi si registra nella Regione Puglia una grande disomogeneità clinica e organizzativa dei Centri impegnati nel trattamento dei pazienti in Terapia Anticoagulante orale inseriti principalmente nei Servizi Trasfusionali o nelle strutture di Patologia Clinica si ritiene opportuna listituzione della rete dei centri di Emostasi e Trombosi in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni 29 aprile 2010.

Pertanto con deliberazione di Giunta regionale n. 348 del 26/02/2019 è stato istituito il Tavolo tecnico regionale "Rete Terapia anticoagulante", così come di seguito composto:

- a) Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" o suo delegato, con funzioni di coordinamento;
- b) Dirigente del Servizio "Politiche del Farmaco" (o suo delegato) Sezione Risorse Strumentali e tecnologie del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per Tutti";
- c) Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina Trasfusionale;
- d) Referente dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S..S.);
- e) Direttori sanitari delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie;
- f) Delegato Regionale della Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI);
- g) Delegato Regionale della Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare (SIBioC);
- h) Delegato regionale della Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA).

La partecipazione dei componenti al tavolo tecnico è a titolo gratuito.

Inoltre, con la citata deliberazione è stato stabilito che il Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" deve nominare con determina dirigenziale i componenti della citato Tavolo tecnico.

Con successive note è stato chiesto sia da parte del coordinatore regionale AIPA che da parte della Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi (S.I.S.E.T.), l'inserimento nel citato gruppo di lavoro.

Pertanto, effettuata la verifica ai sensi del d.lgs. 8 aprile 2013, n. 39 delle condizioni di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni, avendo acquisito le autocertificazioni dai predetti componenti e avendo necessità di avviare tempestivamente i lavori del tavolo tecnico, si propone di:

- a) nominare i componenti del Tavolo "Rete Terapia anticoagulante", di cui alla D.G.R. n. 348 del 26/02/2019:
- b) dott. Giovanni Campobasso o suo delegato– coordinatore del tavolo tecnico;
- c) dott. Paolo Stella dirigente del Servizio "Politiche del Farmaco"
- d) dott. Angelo Ostuni direttore del Centro Regionale Sangue (SRC Puglia);
- e) dott. Ettore Attolini A.Re.S.S. Puglia;
- f) dott. Giovanni Dirienzo delegato regionale FCSA
- g) dott. Peres Eugenio delegato regionale SIMTI;
- h) dott. Antonio De Santis delegato regionale SIBioC;
- i) dott.ssa Elvira Grandone Referente regionale S.I.S.E.T.
- j) dott. ssa Antonia Pertosa– coordinatore regionale di AIPA Puglia;
- k) dott. Alessandro Scelzi Direttore sanitario ASL FG;
- l) dott. Rodolfo Rollo Direttore sanitario ASL LE;
- m) dott. Vito Gregorio Colacicco Direttore sanitario ASL TA;
- n) dott. Vito Campanile Direttore sanitario ASL BT;
- o) dott.ssa Silvana Fornelli Direttore sanitario ASL BA;
- p) dott. Andrea Gigliobianco Direttore sanitario ASL BR;
- q) dott.ssa Matilde Carlucci Direzione Sanitaria A.O.U. Policlinico di Bari;
- r) dott. Franco Mezzadri Direzione Sanitaria A.O.U. "OO.RR. di Foggia";

La composizione del tavolo tiene conto anche delle richieste pervenute successivamente all'adozione della deliberazione di Giunta regionale n. 348 del 26/02/2019.

2. di stabilire che la partecipazione al Tavolo tecnico da parte dei componenti è a titolo gratuito

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI DI CUI AL D.Lgs. 118/2011

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa a carico del bilancio regionale.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA DELL'ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE

- Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, letta la proposta formulata dalla A.P.;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'istruttore e dalla A.P. "Qualificazione
 e razionalizzazione della spesa sanitaria determinazione delle tariffe dei ricoveri ordinari e a ciclo diurno
 nuovi modelli organizzativi".

DETERMINA

Per quanto in premessa espresso che quivi si intende integralmente riportato,

- 1. di nominare i componenti del Tavolo "Rete Terapia anticoagulante", di cui alla D.G.R. n. 348 del 26/02/2019:
- a) dott. Giovanni Campobasso o suo delegato– coordinatore del tavolo tecnico;
- b) dott. Paolo Stella dirigente del Servizio "Politiche del Farmaco";
- c) dott. Angelo Ostuni direttore del Centro Regionale Sangue (SRC Puglia);
- d) dott. Ettore Attolini A.Re.S.S. Puglia;
- e) dott. Giovanni Dirienzo delegato regionale FCSA;
- f) dott. Peres Eugenio delegato regionale SIMTI;
- g) dott. Antonio De Santis delegato regionale SIBioC;
- h) dott.ssa Elvira Grandone Referente regionale S.I.S.E.T.
- i) dott. ssa Antonia Pertosa– coordinatore regionale di AIPA Puglia;
- j) dott. Alessandro Scelzi Direttore sanitario ASL FG;
- k) dott. Rodolfo Rollo Direttore sanitario ASL LE;
- l) dott. Vito Gregorio Colacicco Direttore sanitario ASL TA;
- m) dott. Vito Campanile Direttore sanitario ASL BT;
- n) dott.ssa Silvana Fornelli Direttore sanitario ASL BA;
- o) dott. Andrea Gigliobianco Direttore sanitario ASL BR;
- p) dott.ssa Matilde Carlucci Direzione Sanitaria A.O.U. Policlinico di Bari;
- q) dott. Franco Mezzadri Direzione Sanitaria A.O.U. "OO.RR. di Foggia";

La composizione del tavolo tiene conto anche delle richieste pervenute successivamente all'adozione della deliberazione di Giunta regionale n. 348 del 26/02/2019.

Si procederà alla modifica della D.G.R. n. 348/2019, nella parte relativa alla composizione, in fase di approvazione della Rete Terapia anticoagulante.

- 2. di stabilire che la partecipazione al Tavolo tecnico da parte dei componenti è a titolo gratuito;
- 3. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" ai Direttori Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, ai legali rappresentanti degli Enti Ecclesiastici, alla Sezione "Risorse Strumentali e Tecnologiche", ai DSS e alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti, nonché ai componenti della Tavolo tecnico.

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (dott. Giovanni CAMPOBASSO)

Il provvedimento viene redatto in forma integrale nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs. 196/03 s.m.i. in materia di protezione dei dati personali.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito www.regione.puglia.it;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- e) sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- f) Il presente atto, composto da n° 10 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (dott. Giovanni CAMPOBASSO)