

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 dicembre 2020, n. 1961

Progetto: “Dialisi Domiciliare assistita” – Azienda Ospedaliero Consorziata Policlinico di Bari e Azienda Ospedaliera OORR di Foggia.

L'Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile P.O. del Servizio “Strategie e Governo dell’Offerta” e confermate dal Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” e dal Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” riferisce.

Con deliberazione di giunta regionale n. 1679 del 26/9/2018 si è proceduto ad istituire la nuova Organizzazione della Rete Nefrologica – Dialitica e Trapiantologica Pugliese denominata ReNDiT.

La distribuzione dei posti tecnici (p.t.) di emodialisi nelle diverse strutture componenti la rete tiene in conto i criteri generali individuati dal Piano della Salute per lo sviluppo delle terapie sostitutive della insufficienza renale, prevedendo una utilizzazione standard ottimale dei posti rene secondo un rapporto macchine/pazienti pari a 1:4, una congrua disponibilità di posti dialisi per le urgenze e la riduzione della domanda di emodialisi cronica intraospedaliera, grazie soprattutto allo sviluppo dei programmi di dialisi domiciliare (incremento della prevalenza del 20% nel triennio di cui il 5% per il primo anno e il 7,5% nei due anni successivi – percentuali non vincolanti) e di trapianto renale pre-emptive e non da donatore vivente/cadavere.

Per potenziare l’azione preventiva territoriale sulla MRC, favorire il follow-up ambulatoriale dei pazienti nefropatici cronici anche mediante attivazioni di pacchetti di day-services diagnostici e terapeutici (da specificarsi in documento separato) e favorire contestualmente anche lo sviluppo delle terapie sostitutive domiciliari mediante un’offerta più capillare di specialisti nefrologici, si deve prevedere la deospedalizzazione della specialistica ambulatoriale nefrologica nei Distretti Socio-Sanitari Territoriali. In tale maniera si sposta la presa in carico del paziente cronico, dall’ospedale per acuti, verso una piattaforma attrezzata in grado di prenderlo in cura e di garantire una risposta adeguata, sia in termini quantitativi sia qualitativi, al bisogno di salute del paziente con MRC e di assicurare, in collaborazione con i Centri ospedalieri, un avvio tempestivo alla terapia sostitutiva dell’Insufficienza Renale Cronica Terminale, consentendo al paziente di poter contare su modalità differenziate di trattamento, nel rispetto della sua dignità di persona e della sua capacità di scelta. Per tale obiettivo i nodi della rete devono essere in grado di proporre il trattamento più idoneo al paziente, o garantirne il trasferimento nella sede di riferimento, dove potrà essere preparato e avviato alla tecnica prescelta (trapianto pre-emptive, dialisi peritoneale, emodialisi domiciliare o di prossimità, emodialisi in centro).

Pertanto, i trattamenti dialitici domiciliari, laddove correttamente indicati, costituiscono una forma ottimale di terapia perché, a parità di efficacia depurativa, consentono una migliore riabilitazione del paziente, una migliore integrazione nel contesto socio-culturale in cui vive, e la possibilità di mantenere una attività lavorativa e sociale, consentendo inoltre di liberare risorse economiche in termini di posti letto, personale sanitario e attività di supporto (trasporto pazienti verso i centri dialisi, logistica ambientale, stoccaggio materiali) intervenendo così su criticità particolarmente gravi senza un impoverimento dell’offerta e migliorando l’assistenza sanitaria globale.

Per questi motivi la Regione Puglia, in linea con le raccomandazioni della Società Italiana di Nefrologia, recepite nel “Documento di Indirizzo per la Malattia Renale Cronica” del Ministero della Salute approvato in Conferenza Stato-Regioni il 5/08/2014, ha deciso di avviare percorsi istituzionali specifici che abbiano come obiettivo prioritario la promozione di trattamenti sostitutivi della funzione renale di tipo decentrato, in particolare la dialisi peritoneale e l’emodialisi domiciliare.

Le ragioni di tali raccomandazioni sono diverse:

- ✓ miglioramento della qualità di vita del paziente;
- ✓ miglioramento dell’efficienza dialitica che previene e riduce i danni dell’uremia;
- ✓ miglioramento degli aspetti economici e logistici della dialisi (trasporto dei pazienti).

Questa spinta, che nel mondo è molto sentita, in quanto si accompagna anche ad una riduzione globale dei costi della dialisi, in Italia è ancora poco praticata anche perché non abbastanza incentivata.

Il Piano Nazionale della Cronicità, approvato nel settembre 2016 dalla Conferenza Stato-Regioni, ha definito come obiettivi da raggiungere la domiciliarità del paziente in dialisi e come linee di intervento ha proposto modelli di teledialisi assistita.

La Telemedicina è definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come "Il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché l'istruzione dei pazienti e del personale, utilizzando sistemi che forniscono accesso rapido ai consigli degli esperti e alle informazioni sui pazienti, indipendentemente da dove risiede il paziente o le informazioni". La telemedicina continua a rimanere però ancora un fenomeno non interamente integrato, legato soprattutto ad iniziative di ricerca finanziata e/o sviluppo di modelli presso Unità Operative con forte propensione verso forme innovative di gestione dei pazienti cronici al domicilio.

In tale contesto, la dialisi domiciliare tele-monitorata potrà rispondere alle eventuali esigenze di somministrazione di tale terapia salvavita a numerosi pazienti affetti da uremia terminale determinando un vantaggio netto in termini di costi per il SSN e di netto miglioramento della qualità di vita dei pazienti stessi. In tale concetto rientra a pieno la Dialisi Domiciliare assistita.

L'ausilio di tecnologie di teledialisi e telemedicina introducono possibilità di controllo remoto del paziente in dialisi domiciliare che agevolano la gestione e la sicurezza dello stesso paziente. La teledialisi prevede l'utilizzo di device al domicilio del paziente per la visione del paziente (tablet), rilevazione di dati vitali e trasmissione dei dati delle apparecchiature per dialisi ed il collegamento con una Control Room presso un centro di controllo ospedaliero presidiato da personale medico ed infermieristico capace di dare indicazioni ai pazienti ed agli infermieri impegnati nell'assistenza dialitica domiciliare per la risoluzione di qualsiasi problema tecnico o clinico che possa insorgere al domicilio.

Con nota mail 10/8/2020 il Direttore della Clinica Universitaria di Nefrologia e Coordinatore Regionale Centro Trapianti Puglia, ha trasmesso la proposta di progetto avente ad oggetto: "Dialisi Domiciliare assistita".

Valutata la coerenza del citato progetto, di cui all'Allegato al presente provvedimento, rispetto alle esigenze di programmazione e al vantaggio in termini di salute ed economici che ne deriverebbero, si propone, in via sperimentale l'approvazione della proposta pervenuta dall'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari per il tramite della Clinica Universitaria di Nefrologia, da estendere anche all' Azienda Ospedaliera OO.RR. di Foggia.

Per quanto concerne la verifica dell'attuazione del Progetto, prevista nell'arco di n° 24 mesi, si procederà ad un monitoraggio semestrale, mediante apposite riunioni tra gli operatori impegnati e l'Ente finanziatore, sul grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati sia in termini quantitativi (numero di utenti previsti per la tipologia d'intervento) sia in termini qualitativi (livello di gradimento delle prestazioni effettuate).

Gli eventuali discostamenti riscontrati rispetto agli obiettivi prefissati comporteranno adattamenti e aggiustamenti nelle metodologie e tecniche di intervento degli operatori impegnati nell'attuazione del Progetto.

La valutazione finale, prevista per la fine della triennalità di attuazione del Progetto, terrà conto, mediante una relazione dettagliata, dei risultati complessivi conseguiti, degli operatori impegnati, dei tempi, dei mezzi e strumenti utilizzati e conterrà la predisposizione del programma e dei costi delle future attività del Progetto "Dialisi Domiciliare assistita".

Preso atto che il progetto rientra nelle somme del Fondo Sanitario Regionale per il quale la competente Sezione procederà ad impegnare le somme di per anno di competenza a valere sul capitolo U0741090.

Visto il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali.

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.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico – finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della LR. N. 7/97 art 4 lett. d) propone alla Giunta:

1. di approvare il progetto **“Dialisi Domiciliare assistita”** di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, con durata biennale;
2. di stabilire che le risorse complessive necessarie alla realizzazione del progetto, verranno assegnate all'Azienda Ospedaliero Consorziale Policlinico di Bari e all' Azienda Ospedaliera OORR di Foggia, secondo quanto previsto dal DIEF anno 2021;
3. di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta gli adempimenti conseguenti al presente provvedimento;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE PO.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO: **Vito CARBONE**
STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"
Giovanni CAMPOBASSO

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti:
Vito MONTANARO

L'ASSESSORE: **Piero Luigi Lopalco**

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dall'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla responsabile di P.O. e dai dirigenti di sezione;

- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

1. di approvare il progetto **“Dialisi Domiciliare assistita”** di cui all’Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, con durata biennale;
2. di stabilire che le risorse complessive necessarie alla realizzazione del progetto, verranno assegnate all’Azienda Ospedaliero Consorziato Policlinico di Bari e all’ Azienda Ospedaliera OORR di Foggia, secondo quanto previsto dal DIF anno 2021;
3. di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta gli adempimenti conseguenti al presente provvedimento;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
RAFFAELE PIEMONTESE

Codice CIFRA: [SGO / DEL / 2020/00105](#)

OGGETTO: Approvazione Progetto: "Dialisi Domiciliare assistita" – Azienda Ospedaliero Consorziato Policlinico di Bari e Azienda Ospedaliera OO.RR. di Foggia.

Allegato

DIALISI DOMICILIARE ASSISTITA

Nel 2016, in Italia, la prevalenza stimata dei pazienti in emodialisi era dello 0,084%; per tale patologia viene impegnato il 2,2% del Fondo Sanitario Nazionale, ossia una cifra pari a 2,5 miliardi di euro circa all'anno. In altre parole il servizio sanitario nazionale (SSN) investe per ogni paziente in emodialisi dalle 25 alle 30 volte di più della spesa sanitaria per anno pro capite prevista per ogni cittadino. I dati epidemiologici italiani hanno stimato che oggi ci sono circa 45000 pazienti in emodialisi ospedaliera (ED), 4400 pazienti in dialisi peritoneale (PD). Il costo più alto è dovuto all'emodialisi ospedaliera nei Centri pubblici che supera i 45000 €/ anno/paziente mentre quello per la dialisi peritoneale manuale o automatizzata non supera mediamente i 25000-28000 €/anno/paziente.

Pertanto, i trattamenti dialitici domiciliari, laddove correttamente indicati, costituiscono una forma ottimale di terapia perché, a parità di efficacia depurativa, consentono una migliore riabilitazione del paziente, una migliore integrazione nel contesto socio-culturale in cui vive, e la possibilità di mantenere una attività lavorativa e sociale, consentendo inoltre di liberare risorse economiche in termini di posti letto, personale sanitario e attività di supporto (trasporto pazienti verso i centri dialisi, logistica ambientale, stoccaggio materiali) intervenendo così su criticità particolarmente gravi senza un impoverimento dell'offerta e migliorando l'assistenza sanitaria globale.

Per questi motivi la Regione Puglia, in linea con le raccomandazioni della Società Italiana di Nefrologia, recepite nel "Documento di Indirizzo per la Malattia Renale Cronica" del Ministero della Salute approvato in Conferenza Stato-Regioni il 5/08/2014, ha deciso di avviare percorsi istituzionali specifici che abbiano come obiettivo prioritario la promozione di trattamenti sostitutivi della funzione renale di tipo decentrato, in particolare la dialisi peritoneale e l'emodialisi domiciliare.

Le ragioni di tali raccomandazioni sono diverse:

- ✓ miglioramento della qualità di vita del paziente;
- ✓ miglioramento dell'efficienza dialitica che previene e riduce i danni dell'uremia;
- ✓ miglioramento degli aspetti economici e logistici della dialisi (trasporto dei pazienti).

Questa spinta, che nel mondo è molto sentita, in quanto si accompagna anche ad una riduzione globale dei costi della dialisi, in Italia è ancora poco praticata anche perché non abbastanza incentivata.

Vi sono almeno due buone ragioni per le quali oggi, molti trattamenti sono trasferiti al domicilio, uscendo dagli ospedali.

La prima ragione è culturale e riflette una tendenza alla rivalutazione dell'individuo in ambito clinico che vuole sempre più "governare" la sua patologia e gestirla insieme all'equipe sanitaria condividendo scelte ed impegno. La dialisi domiciliare (EDD) è l'opzione di prima scelta per un paziente idoneo, perché lo coinvolge nella conduzione del trattamento, con vantaggi di tipo psicologico, per la crescita dell'autostima, mantenendolo nel proprio ambiente familiare e migliorandone la qualità di vita, ed offre vantaggi di tipo clinico per la personalizzazione della conduzione del trattamento.

Codice CIFRA: [SGO / DEL / 2020/00105](#)

OGGETTO: Approvazione Progetto: "Dialisi Domiciliare assistita" – Azienda Ospedaliero Consorziato Policlinico di Bari e Azienda Ospedaliera OO.RR. di Foggia.

La riabilitazione socio-lavorativa è migliore rispetto all'emodialisi ospedaliera, il risparmio per la società è economicamente rilevante, la personalità del paziente è più stabile e il trattamento è più efficace e più sicuro. Anche il drop-out dalla metodica è molto ridotto e in genere motivato dall'insorgere di situazioni non altrimenti risolvibili soprattutto di natura logistica più che clinica.

La seconda ragione è economica e logistica: nei paesi industrializzati, gli ospedali sono sottodimensionati rispetto alle esigenze di una popolazione con vita media crescente e che necessita di cure sempre più numerose, complesse e costose che gli ospedali non riescono ad offrire.

Oggi in Italia un trattamento emodialitico domiciliare ha un costo inferiore al trattamento ospedaliero. Questo costo non comprende quello relativo ai trasporti dei pazienti dal domicilio all'Ospedale e viceversa, che può incidere anche per 5000-6000 euro per anno per paziente.

Il Piano Nazionale della Cronicità, approvato nel settembre 2016 dalla Conferenza Stato-Regioni, ha definito come obiettivi da raggiungere la domiciliarità del paziente in dialisi e come linee di intervento ha proposto modelli di teledialisi assistita.

La Telemedicina è definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come *"Il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché l'istruzione dei pazienti e del personale, utilizzando sistemi che forniscono accesso rapido ai consigli degli esperti e alle informazioni sui pazienti, indipendentemente da dove risiede il paziente o le informazioni"*. La telemedicina continua a rimanere però ancora un fenomeno a macchia di leopardo legato soprattutto ad iniziative di ricerca finanziata e/o sviluppo di modelli presso Unità Operative con forte propensione verso forme innovative di gestione dei pazienti cronici al domicilio.

In tale contesto, **la dialisi domiciliare tele-monitorata** potrà rispondere alle eventuali esigenze di somministrazione di tale terapia salvavita a numerosi pazienti affetti da uremia terminale determinando un vantaggio netto in termini di costi per il SSN e di netto miglioramento della qualità di vita dei pazienti stessi. In tale concetto rientra a pieno titolo l'infezione da COVID-19. L'emergenza Covid-19 ha posto l'attenzione di tutti su quanto sia importante creare una rete di assistenza a distanza e/o domiciliare del paziente per garantire la continuità delle cure. La terapia dialitica tele-assistita diventa quindi parte integrante del percorso di cura del paziente e può rappresentare una grande opportunità di crescita e di rinnovamento per il Servizio Sanitario Nazionale.

La profilazione del paziente (PDTA)

È difficile identificare il paziente ideale per l'EDD e la scelta deve comunque essere prima del paziente che deve essere innanzitutto un "Paziente Informato".

Per definire la giusta allocazione ad un trattamento dialitico di un paziente uremico da avviare alla dialisi, è necessario che si valuti il paziente in base

- alle barriere cliniche (indicazioni o controindicazioni alla ED o PD),
- alle barriere sociali (idoneità del domicilio alla dialisi domiciliare),
- alle barriere individuali o dell'autosufficienza (fisiche e cognitive),
- alla severità clinica (alta, media o bassa),
- alla sua trasportabilità,

Codice CIFRA: [SGO / DEL / 2020/00105](#)

OGGETTO: Approvazione Progetto: “Dialisi Domiciliare assistita” – Azienda Ospedaliero Consorziale Policlinico di Bari e Azienda Ospedaliera OO.RR. di Foggia.

- alla disponibilità di un supporto familiare,
- alle barriere psicologiche.

Questa valutazione preliminare, da applicare a tutti i nefropatici della Regione Puglia, servirà a profilare il paziente in base alle sue caratteristiche cliniche ed individuali con un giudizio oggettivo e condiviso capace di proporre al paziente un orientamento sul trattamento dialitico da effettuare.

Nella tabella 1 è descritto l’algoritmo da utilizzare per profilare il paziente ed allocarlo in specifici trattamenti dialitici ospedalieri e domiciliari (PDTA).

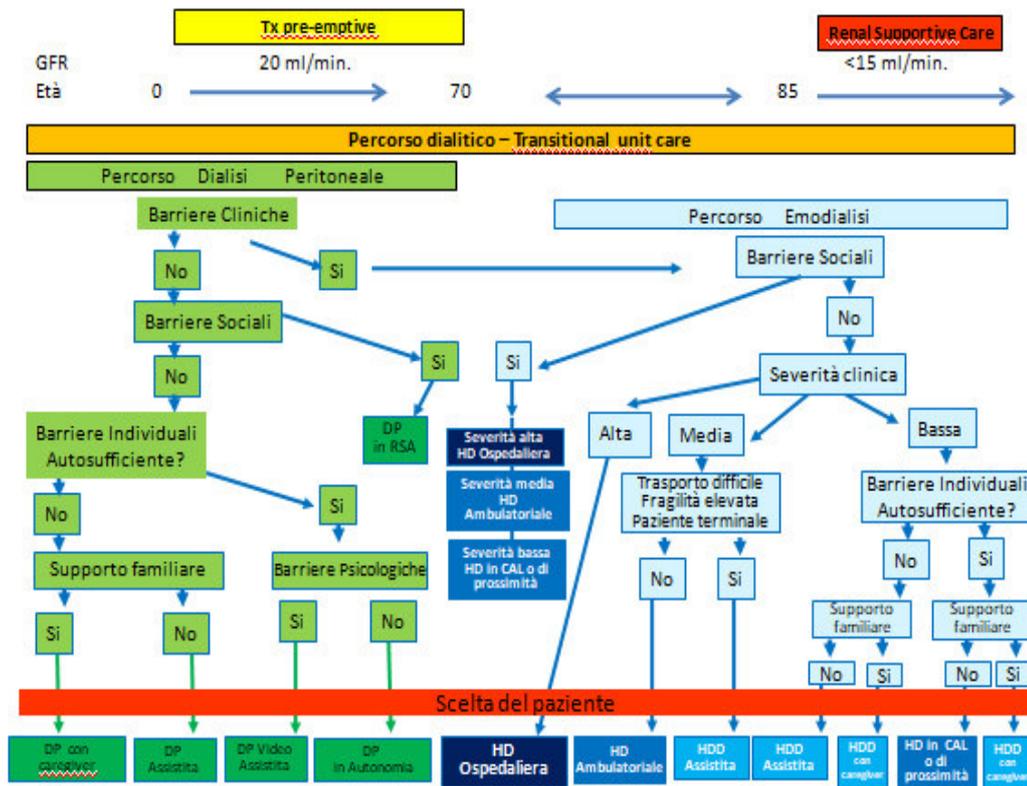
La Dialisi Domiciliare Assistita

L’ausilio di tecnologie di teledialisi e telemedicina introducono possibilità di controllo remoto del paziente in dialisi domiciliare che agevolano la gestione e la sicurezza dello stesso paziente. La teledialisi prevede l’utilizzo di devices al domicilio del paziente per la visione del paziente (tablet), rilevazione di dati vitali e trasmissione dei dati delle apparecchiature per dialisi ed il collegamento con una Control Room presso un centro di controllo ospedaliero presidiato da personale medico ed infermieristico capace di dare indicazioni ai pazienti ed agli infermieri impegnati nell’assistenza dialitica domiciliare per la risoluzione di qualsiasi problema tecnico o clinico che possa insorgere al domicilio.

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2020/00105

OGGETTO: Approvazione Progetto: "Dialisi Domiciliare assistita" – Azienda Ospedaliero Consorziato Policlinico di Bari e Azienda Ospedaliera OO.RR. di Foggia.

CKD-ARC



Codice CIFRA: [SGO / DEL / 2020/00105](#)

OGGETTO: Approvazione Progetto: “Dialisi Domiciliare assistita” – Azienda Ospedaliero Consorziato Policlinico di Bari e Azienda Ospedaliera OO.RR. di Foggia.

TARIFFA UNICA per la DIALISI DOMICILIARE ASSISTITA

Relativamente ai trattamenti riportati nel PDTA già codificati vanno rispettate le tariffe già definite e vigenti, mentre per poter avviare la Dialisi Domiciliare Assistita è necessario che si introduca una tariffa specifica che consideri le forme assistenziali di supporto basate sulla telemedicina:

EMODIALISI DOMICILIARE ASSISTITA

Emodialisi domiciliare convenzionale trisettimanale Bicarbonato o Emodiafiltrazione, con presenza di unità infermieristica per tutta la durata della seduta comprensiva di Teledialisi (telepresenza e videodialisi, invio dei parametri vitali e dati monitor).

- Tariffa Emodialisi Domiciliare 106,00 euro a seduta
- Tariffa Infermiere in prestazione aggiuntiva 26 euro/ora x 4 = 104,00 euro a seduta
- Tariffa Assistenza per Teledialisi 10,00 euro a seduta
- **TOTALE = 220 euro/seduta**