

Regione Puglia

**RETE DIALITICA
PER L'ASSISTENZA
AI NEFROPATICI CRONICI.
TRIENNIO 2009-2011.**

Regione Puglia

RETE DIALITICA PER L'ASSISTENZA AI NEFROPATICI CRONICI PER IL TRIENNIO 2009-2011.

Il presente Piano di settore intende offrire risposte adeguate alle seguenti esigenze di sviluppo del sistema assistenziale rivolto ai nefropatici cronici:

1. dare concreta attuazione alle indicazioni contenute nel Piano della Salute 2008-2010 della Regione Puglia, di cui alla LR 19.09.2008 n. 23, che individua tale settore tra le aree prioritarie d'intervento;
2. garantire una risposta adeguata, sia in termini quantitativi che qualitativi, al bisogno di 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;
3. consentire di determinare il fabbisogno di servizi dialitici, anche in rapporto alla loro localizzazione, ai fini degli adempimenti regionali per il rilascio del parere di compatibilità per l'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture e per la concessione dell'accreditamento istituzionale, così come disciplinati dagli articoli 8ter ed 8quater del D.Lgs 502/92 e successive modificazioni, dalla Legge Regionale 28.05.2004 n. 8 e successive modificazioni, nonché dai relativi Regolamenti attuativi (Regolamento n. 3 del 13.01.2005 e Regolamento n. 3 del 02.03.2006) e, in ultimo, dalla Legge n. 296/06 comma 796 lett. u.

A. IL PIANO DELLA SALUTE E LA QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA NEFROLOGICA.

La Nefrologia è una branca medica che studia e cura pazienti affetti da malattie renali, con modalità differenziate a seconda della fase clinica o del tipo diverso di terapia (conservativa o sostitutiva) cui sono sottoposti: ciò che rileva è la continuità del processo preventivo, diagnostico e terapeutico ad opera di specialisti.

Le particolari caratteristiche cliniche dei nefropatici, sia in terapia conservativa che in terapia sostitutiva, richiedono l'integrazione tra le attività di degenza, ambulatoriali e di dialisi/trapianto, per assicurare continuità di trattamento farmacologico, dietetico e sostitutivo dell'insufficienza renale. Al collegamento continuo del processo preventivo, diagnostico e terapeutico è affidata la qualità globale del risultato. Ne emerge quindi il concetto dell'inscindibilità tra Nefrologia, Dialisi e Trapianto.

La terapia dialitica è, pertanto, una delle attività terapeutiche della Nefrologia.

In relazione alla programmazione degli interventi in favore dei pazienti affetti da Uremia Terminale, il Piano della salute ha individuato i criteri generali per lo sviluppo delle terapie sostitutive dell'insufficienza renale:

1. Piena utilizzazione dei posti dialisi esistenti (in riferimento ad uno standard ottimale di utilizzazione dei posti rene secondo un rapporto macchine /pazienti pari a 1:3,5);
2. **Potenziamento della dialisi domiciliare (emodialisi e peritoneodialisi);**
3. Potenziamento del trapianto renale.

Il Piano ha, altresì, enunciato i seguenti punti programmatici, relativi all'organizzazione del sistema integrato Nefrologia-Dialisi-Trapianto renale :

- a) L'organizzazione delle unità operative di Nefrologia sul territorio;
- b) L'adeguamento del numero di posti letto nefrologici;

- c) La promozione dell'attività di prevenzione e diagnosi precoce;
- d) Lo sviluppo dei programmi ambulatoriali per la terapia conservativa dell'insufficienza renale cronica;
- e) Il pieno utilizzo della rete dialitica pubblica esistente e strategie per lo sviluppo futuro;
- f) La maggior diffusione della dialisi peritoneale (in relazione ad uno standard tendenziale di sviluppo pari al 10-20% dei pazienti uremici terminali avviati a tale metodica di trattamento sostitutivo);
- g) L'avvio di programmi di emodialisi domiciliare;
- h) L'utilizzazione delle Residenze sanitarie assistenziali per il trattamento dei pazienti uremici anziani;
- i) L'ampliamento dei centri pubblici o l'incremento dei posti dialisi in centri satelliti, collegati funzionalmente all'U.O. nefrologica di riferimento;
- j) Il potenziamento dell'attività di trapianto.

Se ne deduce la volontà di garantire e migliorare alle popolazioni assistite del nostro territorio l'offerta quali-quantitativa di prestazioni sino ad ora garantita, procedendo ad un riassetto territoriale, che, sempre nel rispetto del rapporto domanda /offerta, sia compatibile con un utilizzo ottimale delle risorse disponibili in una logica di maggiore efficienza del sistema. A tal fine, per quanto riguarda i punti da a) a d), i PAL definiscono gli interventi organizzativi, in coerenza con quanto previsto dal Piano della salute.

B. DETERMINAZIONE COMPLESSIVA DEI POSTI TECNICI (P.T.) DI EMODIALISI PER IL TRIENNIO 2009-11.

Per quanto riguarda i punti programmatici da e) ad i) del Piano, precedentemente elencati, gli interventi riguardano, da un lato, la pianificazione della rete regionale dei servizi di emodialisi, dall'altro, lo sviluppo dell'attività di dialisi domiciliare.

Per quanto riguarda la qualificazione dell'assistenza emodialitica, ci si attende che l'adeguamento ai requisiti specifici di cui al Regolamento n. 3 del 2005, secondo le procedure indicate dalla DGR n. 1398/2007, debba determinare un omogeneo miglioramento del settore.

Gli interventi previsti nel presente atto dovranno essere, altresì, sostenuti da politiche tariffarie che, sulla base di una corretta valutazione dei costi, favoriscano la qualificazione dell'assistenza, la piena utilizzazione dei posti tecnici e l'incentivazione delle forme alternative all'emodialisi ambulatoriale.

B.1 NORMATIVA.

Il D.Lgs 502/91 e s.m. prevede, in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale, che la regione esprima, rispettivamente, una valutazione di compatibilità in relazione al fabbisogno ed alla localizzazione dei servizi per la concessione dell'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie da parte dell'autorità competente e che conceda l'accreditamento in considerazione delle necessità assistenziali connesse al fabbisogno programmato di servizi e prestazioni ed in rapporto al volume ed alla qualità delle stesse.

La DGR n.1412/2001 ha individuato le strutture di dialisi tra quelle per le quali, ai fini della concessione dell'autorizzazione alla realizzazione, debba essere acquisito il preventivo parere di compatibilità regionale.

La L.R. n.8/2004 e successive modificazioni ha avviato il processo di autorizzazione ed accreditamento, in coerenza con il D.Lgs 229/99, recependo le indicazioni già formulate, in materia di concessione del parere di compatibilità, con la citata DGR 1412/2001.

Il Regolamento n. 3 del 13.01.2005 ha definito i requisiti minimi per l'autorizzazione e quelli ulteriori per l'accreditamento delle strutture sanitarie, compresi quelli del settore dialisi.

Il Regolamento n. 3 del 02.03.2006 ("Fabbisogno di prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie") prevede, in materia di strutture dialitiche, che *"il fabbisogno di Posti tecnici (Reni artificiali) è rinviato a specifico piano di settore e verrà calcolato considerando un rapporto di utilizzo pari a 1 Posto Tecnico (P.T.) ogni 3,5 pazienti (rapporto standard 1:3,5) con un incremento pari al 10% per garantire un'adeguata riserva per rientri (da altri programmi di terapia sostitutiva dell'IRC) ed urgenze"*.

Ai fini dell'accreditamento delle strutture di dialisi, il numero di posti tecnici da accreditare è funzionale alla garanzia di prestazioni da erogare in favore dei cittadini in trattamento emodialitico, secondo una rigorosa valutazione epidemiologica del bisogno sanitario connesso al trattamento sostitutivo dell'uremia terminale.

Vi è da sottolineare, peraltro, come la concessione dell'autorizzazione alla realizzazione ed, eventualmente, all'esercizio dell'attività dialitica non possa prescindere da una valutazione coerente rispetto ai servizi da accreditare e con i quali è possibile stipulare accordi e contratti, in considerazione della peculiarità del trattamento emodialitico che è prestazione necessaria *quoad vitam*.

Rileva, a tal fine, la novità introdotta dalla L. n. 296/2006, comma 796 lettera u), che prevede una modalità di rideterminazione del fabbisogno adeguata ad una fase a regime dell'accreditamento, che la stessa legge ha imposto a decorrere dal 1° gennaio 2008 (cessazione del transitorio accreditamento e decorrenza del termine di due anni per la cessazione anche del provvisorio accreditamento). La Legge Regionale 16.04.2007 n. 10, infatti, ha stabilito che il termine previsto per la cessazione del transitorio accreditamento sia fissato al 31 dicembre 2007, mentre quello per la cessazione del provvisorio accreditamento sia fissato al 31 dicembre 2009.

Le regioni, peraltro, con la stessa decorrenza del 1 gennaio 2008, non possono concedere nuovi accreditamenti, in assenza di un provvedimento di ricognizione e conseguente determinazione del fabbisogno, ai sensi del comma 8 dell'articolo 8-quater del decreto legislativo n. 502 del 1992 e s.m.i.. Questa disposizione prescrive, infatti, che in presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno (determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera b, dello stesso art. 8-quater), le regioni/PA e le unità sanitarie locali, attraverso gli accordi contrattuali, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività, comunque, non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione. In caso di superamento di tale limite, e in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13 (autofinanziamento regionale), si procede alla revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative.

La Legge Regionale 31.12.2007 n. 40 ha disposto, conseguentemente, che fino al completamento degli adempimenti di cui all'articolo 1, comma 796, lettera u), della l. 296/2006 e, comunque, fino a nuova disposizione da parte della giunta regionale sono sospesi nuovi accreditamenti di strutture private, non accreditate transitoriamente alla data di entrata in vigore della presente legge, fatta eccezione di quelle previste nelle intese per la riconversione delle case di cura e per le strutture realizzate con finanziamenti pubblici.

Dal contesto normativo emerge, quindi, che nel settore della dialisi il processo programmatico e gli atti istituzionali conseguenti (verifica di compatibilità per l'autorizzazione alla realizzazione, autorizzazione all'esercizio, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali) sono fortemente correlati e devono essere caratterizzati da forte coerenza interna.

B.2 DATI DI PREVALENZA. CRITERI E DETERMINAZIONE DEL FABBISOGNO.

B.2.1 Dati di prevalenza.

Il numero prevalente di residenti in Puglia in trattamento emodialitico alla fine del 2008 è risultato, in base all'ultimo Censimento ARES, pari a 3684 pazienti, a fronte di una previsione di 3734 pazienti, stimata a partire dal numero dei pazienti prevalenti rilevati con il precedente censimento del 2003, utilizzando il criterio descritto (incremento pari al 2,8% annuo). I dati di prevalenza alla fine del 2008 rilevati con il censimento dell'Associazione Nazionale EmoDializzati (ANED) di Puglia, quasi contemporaneo a quello dell'AReS, è risultato pari a 3732 pazienti. Tali rilevazioni confermano la validità del criterio individuato per calcolare l'incremento annuo dei pazienti da inserire in emodialisi. I dati di confronto delle prevalenze registrate nei Censimenti AReS del 2003 e 2008 sono riportati nella Tabella 1 di seguito riportata.

ASL	PAZIENTI IN HD 2003	POPOLAZIONE RESIDENTE	PREVALENZA 2003 (SU 1.000.000)	PAZIENTI IN HD 2008	POPOLAZIONE RESIDENTE	PREVALENZA 2008 (SU 1.000.000)	PAZIENTI IN HD DIFFERENZA IN VALORE ASSOLUTO 2008-2004	PAZIENTI IN HD VARIAZIONE PERCENTUALE 2008-2004
BAT	281	387.645	725	308	390.010	790	27	+ 10%
BARI	1075	1.248.084	861	1.212	1.251.072	969	137	+ 13%
BRINDISI	327	401.217	815	363	402.985	901	36	+ 11%
FOGGIA	407	645.236	631	460	640.752	718	53	+ 13%
LECCE	663	805.397	823	737	811.230	908	74	+ 11%
TARANTO	499	580.588	859	604	580.497	1040	105	+ 21%
REGIONE	3.252	4.068.167	799	3.684	4.076.546	904	432	+ 13%

TABELLA 1. Confronto tra i dati rilevati nei Censimenti AReS del 2003 e 2008.

La prevalenza per milione di abitanti (pmp) è, quindi, pari a 904 pazienti in HD nella regione, con differenze anche marcate nei diversi ambiti provinciali. La prevalenza più elevata si registra nella provincia di Taranto con 1040 pazienti/pmp, mentre la più bassa è quella di Foggia con 718 pazienti pmp (vedi fig.1). A Taranto si registra, peraltro, l'incremento percentuale più elevato di pazienti prevalenti tra 2003 e 2008 (pari a + 21%) mentre nelle altre province l'incremento oscilla tra il 10% ed il 13%. L'incremento medio nella Regione è pari al 13%.

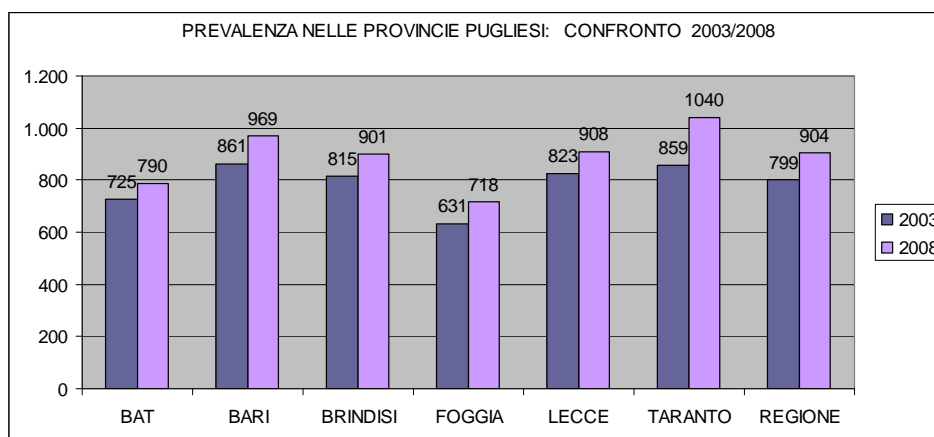


Fig. 1 Prevalenza per milione di abitanti di pazienti in Trattamento Emodialitico in Puglia. Confronto dei dati relativi al 2003 vs 2008

B.2.2 Criteri e determinazione del fabbisogno.

Il Piano della salute ha definito i criteri per la determinazione del fabbisogno:

- incremento della domanda calcolata in base alla percentuale di crescita annua dell'incidenza, pari al 2,8%;
- indice di utilizzazione delle apparecchiature calcolato secondo un rapporto ottimale (standard) pari a 3,5 pazienti per ciascun posto tecnico, fatte salve situazioni particolari legate a particolari caratteristiche oro-geografiche del territorio;
- incremento pari al 10% del numero di posti tecnici calcolati in base alla domanda prevista, per garantire l'accreditamento in eccesso previsto dallo stesso D.Lgs 502/91 e s.m.;
- dotazione di posti tecnici, di norma, secondo moduli di tre posti, a partire da un minimo di 6 posti tecnici;
- decentramento dell'offerta di servizi, tale da garantire la minore mobilità possibile del paziente dal proprio domicilio alla struttura di dialisi;
- piena utilizzazione delle potenzialità erogative di ciascuna struttura.

Nella scheda, di cui alla Tabella 2, sono riportati i calcoli per la determinazione del fabbisogno al 2011 per ciascuna ASL, a partire dal numero dei pazienti in emodialisi prevalenti residenti in quel ambito territoriale. Il calcolo del fabbisogno previsto è stato effettuato, utilizzando il criterio precedentemente descritto, secondo un incremento annuale di incidenza pari al 2,8% di nuovi pazienti da immettere in un programma di emodialisi.

Nella Tabella 2 sono riportati:

1. in colonna A) le ASL provinciali;
2. in colonna B) gli anni di riferimento della programmazione;
3. in colonna C) i pazienti in HD trattati presso le Strutture di Dialisi (incluse quelle delle A.O., enti equiparati e private) ubicate presso il territorio della ASL;
4. in colonna D) i pazienti in trattamento emodialitico (HD) residenti nella ASL al 31 dic. 2008;
5. in colonna E) il saldo attivo/passivo tra trattati e residenti;
6. in colonna F) il numero di pazienti residenti nella ASL previsti al dicembre di ciascuno degli anni del periodo di programmazione (2009-2011), secondo il tasso di crescita annuo pari al 2,8% annuo;
7. in colonna G) il fabbisogno di posti tecnici necessario per trattare tutti i pazienti residenti prevalenti a quella data, calcolati in base ad un rapporto di utilizzazione di 1 P.T. ogni 3,5 pazienti;
8. in colonna H) il numero di posti tecnici previsti in eccesso rispetto al reale fabbisogno, secondo la percentuale indicata pari al 10%;
9. in colonna I) il fabbisogno totale, calcolato sommando il fabbisogno all'eccesso.

Si evidenzia che, nell'ambito del fabbisogno indicato per le ASL di Bari e Foggia, di cui alla colonna G, sono inclusi i P.T. già allocati presso le AA.OO.UU. Policlinici, rispettivamente, di Bari e Foggia.

I dati rappresentati consentono di determinare il rapporto tra domanda ed offerta di servizi, di evidenziare gli eventuali fenomeni di mobilità legati a squilibri dell'offerta e di rilevare gli scostamenti rispetto agli standard potenziali di prestazioni erogabili.

Nel processo di copertura del fabbisogno aziendale si dovrà tener conto, altresì, dell'obiettivo di un progressivo e tendenziale riequilibrio territoriale tra domanda e offerta. Nel corso del triennio, a seguito dell'attuazione del presente programma, si potrà determinare, infatti, un progressivo riavvicinamento al rapporto ottimale tra domanda e offerta (1 posto tecnico per 3,5

Tabella 2

A	B	C	D	E	F	G	H	I
ASL Bat	anno	PAZIENTI IN HD TRATTATI NELLA ASL 31.12.2008	PAZIENTI RESIDENTI NELLA ASL 31.12.2008	SALDO TRA PAZIENTI TRATTATI E RESIDENTI	Prevalenza attesa (incremento annuo pari al 2,8%)	FABBISOGNO PT (prevalenza attesa : 3,5)	INCREMENTO DEL 10% RISPETTO AL FABBISOGNO DI PT	fabbisogno totale (1:3,5 + 10%)
	2008	283	308	-25				
	2009				317	90	9	99
	2010				325	93	9	102
	2011				335	96	10	106

ASL Ba	anno	PAZIENTI IN HD TRATTATI NELLA ASL 31.12.2008	PAZIENTI RESIDENTI NELLA ASL 31.12.2008	SALDO TRA PAZIENTI TRATTATI E RESIDENTI	Prevalenza attesa (incremento annuo pari al 2,8%)	FABBISOGNO PT (prevalenza attesa : 3,5) (*)	INCREMENTO DEL 10% RISPETTO AL FABBISOGNO DI PT	fabbisogno totale (1:3,5 + 10%)
	2008	1245	1212	33				
	2009				1246	356	36	392
	2010				1281	366	37	403
	2011				1317	376	38	414

(*) sono inclusi i P.T. assegnati all'Ospedale Consorziato ed i 10 assegnati all'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII dell'A.O.U. Policlinico di Bari

ASL Br	anno	PAZIENTI IN HD TRATTATI NELLA ASL 31.12.2008	PAZIENTI RESIDENTI NELLA ASL 31.12.2008	SALDO TRA PAZIENTI TRATTATI E RESIDENTI	Prevalenza attesa (incremento annuo pari al 2,8%)	FABBISOGNO PT (prevalenza attesa : 3,5)	INCREMENTO DEL 10% RISPETTO AL FABBISOGNO DI PT	fabbisogno totale (1:3,5 + 10%)
	2008	308	363	-55				
	2009				373	107	11	118
	2010				384	110	11	121
	2011				394	113	11	124

ASL Fg	anno	PAZIENTI IN HD TRATTATI NELLA ASL 31.12.2008	PAZIENTI RESIDENTI NELLA ASL 31.12.2008	SALDO TRA PAZIENTI TRATTATI E RESIDENTI	Prevalenza attesa (incremento annuo pari al 2,8%)	FABBISOGNO PT (prevalenza attesa : 3,5) (*)	INCREMENTO DEL 10% RISPETTO AL FABBISOGNO DI PT	fabbisogno totale (1:3,5 + 10%)
	2008	475	460	15				
	2009				473	135	14	149
	2010				486	139	14	153
	2011				500	143	14	157

(*) sono inclusi i P.T. assegnati all'A.O.U. Policlinico di Foggia

ASL Le	anno	PAZIENTI IN HD TRATTATI NELLA ASL 31.12.2008	PAZIENTI RESIDENTI NELLA ASL 31.12.2008	SALDO TRA PAZIENTI TRATTATI E RESIDENTI	Prevalenza attesa (incremento annuo pari al 2,8%)	FABBISOGNO PT (prevalenza attesa : 3,5)	INCREMENTO DEL 10% RISPETTO AL FABBISOGNO DI PT	fabbisogno totale (1:3,5 + 10%)
	2008	735	737	-2				
	2009				758	216	22	238
	2010				779	223	22	245
	2011				801	229	23	252

ASL Ta	anno	PAZIENTI IN HD TRATTATI NELLA ASL 31.12.2008	PAZIENTI RESIDENTI NELLA ASL 31.12.2008	SALDO TRA PAZIENTI TRATTATI E RESIDENTI	Prevalenza attesa (incremento annuo pari al 2,8%)	FABBISOGNO PT (prevalenza attesa : 3,5)	INCREMENTO DEL 10% RISPETTO AL FABBISOGNO DI PT	fabbisogno totale (1:3,5 + 10%)
	2008	649	604	45				
	2009				621	177	18	195
	2010				638	182	18	200
	2011				656	187	19	206

TOTALE

3695

3684

4002

pazienti da trattare), purchè sia garantito l'avvio di tutti i nuovi pazienti presso le strutture pubbliche del territorio di residenza.

Vi è da considerare, peraltro, che il rapporto tra offerta e domanda deve essere, necessariamente, sbilanciato sul lato dell'offerta, per considerazioni sia di tipo normativo che tecnico:

- a. il fabbisogno di P.T. è stato incrementato del 10%, per garantire l'accreditamento in eccesso, previsto dal D.Lgs 502/92 e s.m. e dal Regolamento regionale n. 3 del 02.03.2006;
- b. il rapporto di 1 P.T. ogni 3,5 pazienti prevede già una riserva di prestazioni. Com'è noto, infatti, l'emodialisi si pratica, per ciascun paziente, nel corso di tre sedute alla settimana della durata di circa 4 ore. Di norma, vengono attivati due turni giornalieri, per cui i pazienti possono essere distribuiti in quattro turni settimanali, corrispondenti rispettivamente ai giorni dispari (con due turni, uno di mattina ed uno di pomeriggio) ed ai giorni pari (con altri due turni, uno di mattina ed uno di pomeriggio). Pertanto, la potenzialità effettiva di trattamento per ogni P.T. è pari a 4 pazienti, per cui il rapporto 1:3,5 garantisce una riserva di 1 trattamento ogni otto sedute di HD (pari, quindi, al 12,5% del totale dei trattamenti effettivamente erogabili). Tale riserva è funzionale ad erogare, in maniera non programmata, eventuali sedute aggiuntive per i pazienti già in trattamento con ritmo di dialisi trisettimanale ovvero a programmare stabilmente il trattamento di dialisi con quattro sedute settimanali.

C. IL GOVERNO CLINICO

C.1 La prevenzione e la presa in carico precoce del paziente.

Il ricorso al trattamento sostitutivo dell'insufficienza renale cronica deve essere considerato un potenziale insuccesso del sistema di cure, soprattutto se esso si realizza in fase di tardivo riferimento dei pazienti cronici alle strutture di cura specialistiche, poiché rappresenta un sensibile indicatore di inefficacia delle strategie di prevenzione sul territorio. D'altra parte, anche un'alta prevalenza di pazienti in trattamento sostitutivo, in un sistema universalistico, può assumere lo stesso significato. Per questo, deve essere fortemente potenziato il modello organizzativo delle medicine di primo e secondo livello per il riconoscimento precoce del danno d'organo e per la presa in carico del paziente lungo il percorso diagnostico terapeutico che caratterizza questa patologia cronica. Essa rappresenta, infatti, una frequente complicanza non solo delle malattie propriamente nefrologiche, ma anche di altre patologie di forte rilevanza per frequenza, gravità e costi (in primo luogo il diabete e le malattie cardiovascolari).

I dati rivenienti dalla sperimentazione del modello di Disease and Care Management (Progetto Leonardo) nelle Medicine di gruppo della ASL di Lecce sostengono con forte evidenza l'efficacia di un modello di presa in carico, mediato da una figura infermieristica. Il forte impatto sul miglioramento degli stili di vita, dell'adesione ai protocolli di diagnosi e cura consigliati, dello stato di salute fisica e mentale, dei parametri clinici e bio-umoral, dei livelli d'integrazione con gli specialisti ed il positivo impatto sulla riduzione dei ricoveri e delle liste d'attesa sono elementi che disegnano un sistema di efficace tutela della salute, raccolgono un forte consenso e prospettano una modalità assistenziale che può garantire la "sostenibilità" di un sistema di cure delle cronicità.

C.2 Procedure per l'avvio al trattamento.

La programmazione del numero di P.T. su base provinciale deve, altresì, tener conto dell'attuale afferenza alle Strutture dei pazienti, per garantire, quanto più possibile, la continuità di trattamento, fermo restando il principio che l'indicazione che deve essere data dai medici nefrologi che avviano nuovi pazienti al trattamento deve, in ogni caso, basarsi sulla necessità di perseguire la piena utilizzazione dei posti rene pubblici e la vicinanza della Struttura alla residenza del paziente.

Tale norma di comportamento deve essere rigorosamente osservata per le ragioni di carattere normativo (vedi Legge 296/06), finanziario e qualitativo precedentemente esposte. Esse assumono

rilevanza, infatti, sia perchè uno spreco di risorse si traduce, inevitabilmente, in una minore disponibilità finanziaria per garantire la qualità complessiva e l'efficacia attesa di una strategia integrata nel settore della Nefrologia-Dialisi-Trapianto renale, ma soprattutto per considerazioni di carattere umanitario, ricordando che i pazienti si recano presso la struttura circa 156 volte ogni anno. Per realizzare l'obiettivo indicato, si attuano le prescrizioni di cui al successivo punto D.1.

Inoltre, per ciascun paziente da avviare alla metodica di HD deve essere compilata, a cura della struttura pubblica che ha preso in carico il paziente e che prescrive l'inizio del trattamento, una Scheda Clinica nella quale siano certificate le condizioni del paziente al momento dell'avvio alla terapia sostitutiva e sia indicata la struttura presso la quale il paziente viene inserito nel programma. Sarà, altresì, adottata una Scheda di Consenso Informato che il paziente deve sottoscrivere contestualmente all'inizio del trattamento ed in occasione di trasferimenti per luogo di cura e/o per tipologia di trattamento. Tali Schede saranno predisposte, entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente atto, dall'AREs in collaborazione con l'Assessorato alle politiche della salute.

D. AZIONI PROGRAMMATICHE

D.1 Piani annuali di sviluppo della rete dialitica pubblica.

Fermo restando quanto disposto al successivo punto E, per garantire l'obiettivo della piena utilizzazione delle potenzialità produttive dei posti tecnici pubblici, le AOU e le ASL definiscono annualmente appositi Piani di potenziamento delle Strutture di Dialisi per quanto riguarda i requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi.

L'obiettivo di consentire l'immissione di tutti i nuovi pazienti presso le strutture pubbliche di dialisi e di favorire eventualmente la presa in carico di pazienti gestiti presso altre strutture deve essere conseguito dall'Azienda facendo ricorso, ove necessario e nelle more dell'adeguamento degli organici, agli strumenti contrattuali per l'incentivo della produttività a favore dell'Azienda, col fine di ottimizzare il rapporto di utilizzazione delle macchine e di rendere possibile l'attivazione del terzo turno giornaliero per venire incontro alle esigenze dei pazienti che ne vogliano fruire.

I P.T. di cui alla precedente Tabella 2, colonna G, che, nelle zone eventualmente carenti, serviranno a compensare il fabbisogno tendenziale per fare fronte all'incremento della prevalenza dei pazienti, saranno allocati dalle ASL, secondo i Piani di potenziamento delle Strutture di Dialisi, nel rispetto dei seguenti criteri:

- ampliamento di quelle strutture per le quali sono previsti processi di ristrutturazione logistica ovvero è prevista una nuova allocazione;
- adeguamento del numero di P.T. delle Strutture rispetto a moduli multipli di tre, anche al fine di ottimizzare il numero di operatori;
- valutazione dei processi di mobilità passiva dei pazienti, fermo restando che debba essere di norma garantita per tutti i nuovi pazienti l'immissione presso le strutture pubbliche di dialisi ubicate presso la ASL ovvero l'A.O.U. del territorio che ha preso in carico il paziente in fase pre-dialitica.

Ferma restando la ricognizione, di cui al successivo punto E, da effettuarsi con riferimento al fabbisogno del 2009 indicato nella colonna G della Tabella 2, la copertura dell'ulteriore fabbisogno previsto nell'arco del biennio 2010-11 deve essere garantita esclusivamente nell'ambito delle strutture pubbliche di ciascuna Azienda.

I posti tecnici calcolati in eccesso, di cui alla colonna H della Tabella 2, devono essere previsti e realizzati esclusivamente in ambito pubblico, poichè funzionali a soddisfare le urgenze (per pazienti ricoverati in fase acuta) ovvero il rientro di pazienti da altre metodiche di trattamento (Dialisi **Peritoneale** e Trapianto di rene).

D.2 *Registro Regionale pugliese dei pazienti uremici.*

Nella previsione dei posti da programmare per il triennio, peraltro, si è fatto riferimento agli attuali dati di prevalenza dei pazienti avviati ad altre metodiche alternative al trattamento emodialitico, in particolare la Dialisi peritoneale ed il Trapianto renale. Tali metodiche si auspica che, nel prossimo triennio, debbano tendere ad incrementare, determinando, di conseguenza, un progressivo decremento del fabbisogno di P.T.. Di ciò si dovrà tener conto, tuttavia, nel corso degli anni, in modo da poter governare adeguatamente lo sviluppo dell'offerta complessiva di servizi per il trattamento dell'uremia terminale: questo è uno degli elementi ulteriori che rendono indispensabile l'attivazione di uno strumento di registrazione e monitoraggio dei pazienti uremici e delle modalità di trattamento sostitutivo dell'uremia.

A tal fine sarà predisposto uno specifico programma di intervento per supportare l'implementazione del **Registro Regionale pugliese dei pazienti uremici** e per la costituzione di uno specifico organismo di monitoraggio circa il fenomeno correlato alle patologie renali, dialisi e trapianto.

D.3 *Sviluppo della Dialisi peritoneale e delle altre forme alternative alla HD.*

Nella strategia complessiva del trattamento dell'insufficienza renale, infatti, un ruolo di grande rilevanza assumono le alternative alla emodialisi tradizionale, soprattutto in considerazione della efficacia e della migliore qualità di vita che offrono ai pazienti. Esse sono rappresentate dal trapianto renale e la Dialisi domiciliare, in particolare quella peritoneale continua ambulatoriale, per la cui implementazione si rinvia alle indicazioni ed ai requisiti previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005. Il Documento di Indirizzo Economico Funzionale della Puglia per il 2003 e Triennale 2003-2005 (D.G.R. n. 1326 del 4.9.03) aveva già previsto uno standard di avvio a quest'ultima metodica di trattamento di una percentuale di pazienti minima del 10%, tendenziale al 20%. Per gli effetti della Legge Regionale 16.04.2007 n. 10 e del regolamento n. 3/2005, tale standard assume, peraltro, valore di requisito per la conferma ovvero per la concessione dell'accreditamento istituzionale e per l'eventuale stipula dei contratti. Il mancato rispetto di tale standard, pur in considerazione di una necessaria gradualità nel conseguimento dell'obiettivo, potrà essere causa di mancata o ridotta remunerazione delle prestazioni ovvero di sospensione dell'accreditamento.

Attualmente, secondo il censimento AREs effettuato a gennaio 2009, in Puglia la prevalenza di pazienti in trattamento con Dialisi peritoneale è pari al 5,8% dei pazienti complessivamente trattati con metodiche sostitutive dell'IRC (la prevalenza al 31.12.2006, come riportato nel Rapporto Censis 2009, era pari al 7,7%). Deve, pertanto, essere considerata con allarme questa tendenza al progressivo decremento dello standard relativo a tale metodica.

Pertanto, al fine di favorire su tutto il territorio regionale l'adeguamento allo standard minimo del 10% di pazienti in trattamento con Dialisi Peritoneale, bisognerà sviluppare il modello organizzativo e potenziare la formazione su tale metodica in favore dei medici nefrologi e delle altre professionalità coinvolte, per il quale, con provvedimento di Giunta n. 1442 del 4.8.2009 è stato dato mandato all'AREs di definire uno specifico progetto di sviluppo della Dialisi peritoneale. Nello stesso provvedimento, la Giunta regionale ha previsto l'adozione di specifici progetti per favorire sperimentazioni volte all'attivazione di nuove modalità di erogazione delle metodiche dialitiche ed all'umanizzazione delle cure.

D.4 *Dialisi per pazienti in soggiorno turistico.*

Le Aziende Sanitarie definiscono programmi annuali con le strutture di dialisi, in particolare con quelle delle aree di attrazione turistica nel periodo estivo, per favorire l'accesso di pazienti sia nei turni ordinari che in terzo turno: a tal fine l'Azienda, per le proprie strutture, ricorre all'incentivazione della produttività utilizzando anche quota parte dei ricavi da mobilità attiva. La disponibilità di posti dialisi, entro il mese di aprile di ogni anno, viene comunicata dalle singole Aziende all'AREs, che in collaborazione con l'ANED Regionale provvederà a dare comunicazione

sui siti web della Regione Puglia, dell'AReS e dell'ANED. Anche le Aziende pubblicano la disponibilità sul proprio sito aziendale.

D.5 *Interventi correlati al trattamento dialitico*

in considerazione della necessità di rivalutare periodicamente i protocolli diagnostici e terapeutici delle prestazioni, sia di quelle connesse al trattamento dialitico che di quelle non connesse, la Regione da mandato all'AReS, affiancata da un esperto di farmaco-economia indicato dalla Regione, di formulare periodicamente, se necessario, proposte specifiche al Settore dell'Assessorato alla Sanità, per le conseguenti determinazioni anche in relazione alle politiche tariffarie.

E. ADEMPIMENTI AZIENDALI

Entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente atto, ai fini della definizione del provvedimento di ricognizione di cui alla L. 296/06, art. 1, comma 796, lett. u), le Aziende Sanitarie Locali trasmettono all'Assessorato alle politiche della salute il provvedimento di ricognizione riferito all'ambito territoriale di competenza, per determinare, in relazione al proprio fabbisogno, la capacità produttiva delle strutture pubbliche ed equiparate, delle strutture private non lucrative e di quelle lucrative provvisoriamente accreditate insistenti nel proprio ambito territoriale.

Tale ricognizione è atto propedeutico per la concessione di nuovi accreditamenti ovvero per la revoca dell'accredito della produttività in eccesso, ai sensi del D.Lgs 502/92 e s.m.i., art. 8-quater, comma 8.