



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO VIII - ex DGPREV - trapianti e sangue

Schema di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Indirizzi per la razionalizzazione e la sostenibilità delle attività della rete trapiantologica".

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" ed in particolare:

- l'articolo 8 con il quale viene istituito il Centro Nazionale Trapianti;
- l'articolo 10 relativo alla istituzione e alle funzioni dei centri regionali e interregionali per i trapianti;
- l'articolo 11 relativo ai Coordinatori dei centri regionali e interregionali per trapianti;
- l'articolo 12 relativo ai coordinatori locali;
- gli articoli 13 e 14 relativi alle strutture per i prelievi e ai prelievi di organi;
- l'articolo 16 relativo alle strutture per i trapianti;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l'istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito da questa Conferenza il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente 'Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto, sancito da questa Conferenza il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli

standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002 (Rep atti n 1388/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti" sancito da questa Conferenza il 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle tipologie di trapianto per le quali è possibile definire standard di qualità dell'assistenza, sancito da questa Conferenza il 29 aprile 2004 (Rep Atti n.1942/CSR) ;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere" sancito da questa il 23 settembre 2004 (Rep Atti n. 2090/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, sancito da questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198/CSR) con il quale si è convenuto che la Rete nazionale per i trapianti è articolata nei quattro livelli nazionale, interregionale, regionale, ospedaliero e/o aziendale, con il coordinamento del Centro nazionale trapianti;

CONSIDERATO che la legge 1 aprile 1999, n 91, nel dettare norme per la disciplina dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti ne ha previsto l'organizzazione attraverso diversi livelli di strutture finalizzati alla realizzazione di una rete per fornire un miglior servizio nell'ambito degli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale;

TENUTO CONTO che la Rete nazionale per i trapianti nel corso degli anni attraverso modifiche strutturali, organizzative e gestionali, ha consentito al sistema di raggiungere elevati livelli di donazione, di qualità degli interventi di trapianto nonché di sicurezza e trasparenza;

TENUTO CONTO altresì che, nel corso degli anni, l'attività della rete per i trapianti, inizialmente in costante crescita, è andata via via stabilizzandosi e che ad oggi, a fronte di risultati positivi raggiunti in tema di tracciabilità, della qualità e sicurezza del sistema, risulta sempre più evidente il problema legato alla carenza di organi disponibili a fronte della lista di attesa dei pazienti;

CONSIDERATO che nell'ottica di un contenimento dei costi e di una razionalizzazione del sistema e una ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse si rende necessario prevedere un accentramento di attività e accorpamento di servizi, e che nel contempo, è altrettanto necessario assicurare qualità, sicurezza ed efficienza delle prestazioni lungo l'intero percorso donazione-trapianto;

DATO ATTO che il Centro nazionale trapianti al fine di contrastare sovrapposizioni di servizi e duplicazioni di attività, nel rispetto delle strutture operanti, ha elaborato con i Centri di riferimento regionali e interregionali il documento "Indirizzi per la razionalizzazione e la sostenibilità delle attività della rete trapiantologica" ai fini del contenimento dei costi e della razionalizzazione del sistema senza diminuire la qualità, i livelli di sicurezza e la performance;

VISTA la nota del Ministero del salute del _____ con la quale è stato inviato il presente schema di Accordo;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n 281 nell'odierna seduta;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Indirizzi per la razionalizzazione e la sostenibilità delle attività della rete trapiantologica", nei seguenti termini:

1. Allo scopo di garantire la sostenibilità della rete trapiantologica si conviene di individuare gli interventi da attuare nel medio e nel lungo periodo finalizzati al contenimento dei costi e alla razionalizzazione del sistema, garantendo nel contempo qualità, sicurezza, numerosità ed efficienza delle prestazioni, di cui all'unito documento di indirizzi delle attività della rete trapiantologica che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante (Allegato A);
2. Si conviene che le aree dei possibili interventi al fine di un contenimento dei costi e della razionalizzazione del sistema senza determinare una riduzione delle donazioni e dei trapianti, come individuate al punto 1 del documento allegato, sono le seguenti:
 - Rianimazioni e coordinamenti ospedalieri;
 - Strutture di coordinamento a livello regionale, interregionale e nazionale;
 - Attività chirurgiche di prelievo e trapianto di organi;
 - Servizi diagnostici e logistici di supporto all'attività di prelievo e trapianto di organi.
3. Si conviene che per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

INDIRIZZI PER LA RAZIONALIZZAZIONE E LA SOSTENIBILITÀ DELLE ATTIVITÀ DELLA RETE TRAPIANTOLOGICA.

Premessa

Al 31/03/2012 in Italia sono autorizzati ed attivi 89 centri trapianto di cui 16 di cuore, 22 di fegato, 40 di rene, 11 di polmone; nessun centro svolge esclusivamente attività di trapianto di pancreas o multiviscerale.

Questi numeri si riducono se consideriamo gli accorpamenti per funzione in 7 casi (diverse tipologie di organo trapiantate dalla stessa équipe) e in 16 casi per localizzazione (diverse tipologie di organo nello stesso ospedale); 6 centri trapianto svolgono esclusivamente attività pediatrica.

Sono stati prelevati 3216 organi da 1113 donatori post mortem e sono stati effettuati 2947 trapianti. Sono stati effettuati anche 226 trapianti da donatore vivente, 211 di rene e 15 di fegato. L'attività è organizzata in rete su base regionale.

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) svolge compiti di coordinamento e controllo a livello nazionale.

Il principale problema rimane la carenza di organi disponibili rispetto alle lista di attesa (9000 pazienti) mentre i punti di forza del sistema sono la tracciabilità, le metodologie per la sicurezza e la qualità, la valutazione degli esiti di tutti i centri trapianto attraverso la pubblicazione dei dati dei singoli centri. Nel 2011 ad essi si è aggiunta la riduzione delle opposizioni da parte dei familiari.

La situazione generale impone tuttavia la previsione di un contenimento dei costi e di una razionalizzazione del sistema senza ridurre le performance.

Nella previsione di un contenimento dei costi senza determinare una riduzione delle donazioni e dei trapianti vanno considerati come punti di possibile intervento:

1. le rianimazioni e i coordinamenti ospedalieri
2. le strutture di coordinamento a livello regionale, interregionale e nazionale
3. le attività chirurgiche di prelievo e trapianto di organi;
4. i servizi diagnostici e logistici di supporto all'attività di prelievo e trapianto di organi.

1. Rianimazioni e coordinamenti ospedalieri

- a) L'attività di donazione ha sede nelle rianimazioni dove sono trattati pazienti con grave cerebrolesione acuta, non utilizza strutture dedicate, ha caratteristiche funzionali; richiede l'uso di servizi già presenti nell'ospedale per l'accertamento di morte e per le indagini sul donatore (salvo eccezioni come i test per la ricerca di alcune indagini virologiche ed istologiche); è essenziale per mantenere la numerosità dei trapianti; è correlata alla centralizzazione e alla migliore qualità di cura delle gravi cerebrolesioni (*art.13, comma 2 legge 1 aprile 1999, n 91*); non ha possibilità di contenimento se non determinando una riduzione del numero dei donatori già inferiore in alcune Regioni alla potenzialità e comunque scarso rispetto alle necessità della lista di attesa.
- b) La legge 1 aprile 1999, n. 91 prevede che le attività di coordinamento siano svolte da un medico in ogni azienda sanitaria: la centralizzazione delle attività di coordinamento ospedaliero in piccole équipes medico-infermieristiche, supportate in ogni rianimazione da intensivisti referenti della donazione, potrebbe migliorare l'efficacia e l'efficienza del processo di donazione, razionalizzando l'utilizzo dei finanziamenti regionali delle attività specifiche di coordinamento ospedaliero.

- c) I criteri di finanziamento dell'attività di *procurement* effettuata dal coordinamento ospedaliero non sono omogenei tra le Regioni. Renderli omogenei sulla base di *benchmarking* nazionali, porterebbe ad un miglior rapporto generale costo-beneficio e ad una maggiore stabilizzazione ed efficienza della rete delle rianimazioni e dei coordinatori.

2. Strutture di coordinamento

Tenuto conto che l'attività si svolge su base regionale, le attività di coordinamento vengono effettuate da un numero limitato di persone in strutture dedicate, ma in numero ridotto (15 in tutta Italia con complessivamente circa 100 unità di personale), sono essenziali per l'equità, la qualità e la sicurezza, per i programmi nazionali (urgenze e pediatrico) e per l'assegnazione degli organi; le persone reperibili per questo tipo di attività sono circa 20 in tutta Italia, di cui 5 esperti nazionali che insistono sul budget del CNT. Considerando che l'attività si svolge su base regionale, la riduzione dei centri regionali appare non razionale.

3. Attività chirurgiche di prelievo e trapianto di organi

Considerato il numero e la tipologia dei trapianti, in Italia nell'anno 2011 il numero per milioni di abitanti è stato di 25,5 nel rene, di 16,9 nel fegato, di 4,6 nel cuore, 2,0 nel polmone e 1,0 nel pancreas. Rispetto alla situazione di Paesi con attività di trapianto evolute e paragonabili a quelle italiane, come Francia e Spagna, il numero dei centri di trapianto italiani è comparabile.

In relazione ai possibili punti di intervento si possono fare quattro considerazioni:

- il rispetto dell'obbligo, previsto dalla legge 1 aprile 1999, n. 91 e sinora non attuato, della valutazione dei centri che per due anni consecutivi non hanno raggiunto la metà del numero di trapianti standard;
- la necessità di ridurre il numero dei centri in Regioni dove il numero di donazioni si è ridotto indipendentemente dalla cause;
- preservare centri in grado di affrontare situazioni di particolare complessità come trapianti pediatrici e trapianti combinati (fegato-cuore, multiviscerale, etc.);
- per la valutazione del consumo di risorse da parte di un centro di trapianto non è sufficiente considerare i costi "per sé" del Centro inteso come attività chirurgica, peraltro paragonabili a quelli di un centro che effettui attività chirurgiche di grande complessità, ma anche i costi indotti per la gestione delle liste di attesa e il follow-up dei pazienti;

Più in generale la valutazione dell'impiego di risorse va riferita a due diversi capitoli: il primo fa riferimento alle caratteristiche di non programmabilità dell'evento donazione-prelievo e di complessità, il secondo al progressivo allargamento ed al mantenimento della popolazione trattata.

3.1 Caratteristiche di non programmabilità dell'evento e complessità

Per il mantenimento del numero e della qualità delle prestazioni, appare necessario considerare che centro di trapianto necessita di:

1. attività chirurgiche indipendenti per il prelievo e per i trapianti,
2. un insieme di servizi attivi h24 (radiologie, immunogenetica, personale di sala operatoria, laboratori, etc.),
3. un reclutamento di personale chirurgico altamente specializzato, di equipe internistiche di elevato livello,
4. di una logistica attivata da un evento non programmabile di donazione caratterizzata da attività contemporanee multiple (regionali ed extraregionali) che richiedono mezzi aerei e stradali.

3.2 Caratteristiche legate all'allargamento e al mantenimento della popolazione trattata.

I risultati positivi della terapia trapiantologica determinano:

1. un costante allargamento della popolazione trattata e del relativo consumo di risorse valutabile in media nel 10-15% annuo;
2. un sempre maggiore utilizzo di risorse assistenziali intraospedaliere utilizzate dalla popolazione trapiantata per la terapia degli insuccessi e delle complicanze;
3. una sempre maggiore attività ambulatoriale per l'incremento delle richieste e per il sempre maggiore numero di pazienti trapiantati, tale da richiedere la realizzazione di una rete ambulatoriale tipo hub and spoke che comprenda ospedali periferici in grado di supportare il centro di livello hub nel pre-trapianto e nel post trapianto di pazienti territorialmente prossimi.

4. I servizi diagnostici e logistici di supporto all'attività di prelievo e trapianto di organi

Le funzioni dei servizi diagnostici sono essenziali per le caratteristiche dei donatori e dei riceventi, gli esami istologici e di laboratorio, ad esempio, sono sempre più necessari per la sicurezza e qualità del trapianto; in molte Regioni è già avvenuta una razionalizzazione e centralizzazione; tuttavia tali servizi potrebbero essere ulteriormente accorpate, preservandone l'accessibilità, al fine di diminuire i costi, aumentando l'efficienza e la qualità delle competenze specialistiche.

Tali servizi sono essenziali in primis per la cura dei pazienti con gravissime insufficienze d'organo e potrebbero quindi essere integrati al meglio nella filiera di trattamento regionale, con un possibile risparmio organizzativo ed economico.

5. Conclusioni

Il controllo del consumo di risorse deve necessariamente escludere la riduzione o il contenimento del numero dei trapianti, oggi già gravemente insufficienti rispetto alle richieste anche per gli organi salvavita, ma orientarsi verso l'adozione di politiche di coordinamento ed accorpamento dei Servizi in particolare all'interno di Regioni, dove esiste una pluralità delle attività trapiantologiche. Va esclusa l'attuazione di misure estemporanee decise dal singolo ospedale che limitano le risorse destinate all'attività (mancata sostituzione del personale dedicato, ridotto uso delle sale operatorie, selezione di casi con le maggiori probabilità di successo, mantenimento di situazioni di precarietà logistica, riduzione dell'attività ambulatoriale, etc.).

Per migliorare il sistema è necessario :

- verificare ciascuno dei punti sopraindicati, riducendo il numero delle attività "doppie" o plurime all'interno delle singoli Regioni (anatomie patologiche, laboratori, immunogenetica, équipes di prelievo in reperibilità, etc),
- verificare la possibilità di mantenimento delle attività,
- verificare gli indicatori di qualità dei centri, al fine di migliorare ulteriormente l'efficacia terapeutica dei trapianti, diminuendo tra l'altro i costi del ri-trapianto e del trattamento medico complessivo.

E' evidente che solo una politica di razionalizzazione e accorpamento può, nel medio lungo periodo, contenere i costi assicurando un mantenimento della numerosità e della qualità delle prestazioni. La valutazione va riferita a specifiche caratteristiche dell'attività trapiantologica e all'incremento del numero dei pazienti trapiantati pari attualmente a circa 3000/anno; questo carico di pazienti va ad aggiungersi ogni anno a quelli precedenti e sarà seguito da un carico analogo l'anno successivo.

Il perfezionamento infine della rete informatica, punto essenziale per l'intero sistema di donazione e trapianto, comporta un sicuro guadagno in termini di efficienza della rete con un utilizzo massimale delle risorse organizzative e logistiche, ma anche con un utilizzo ottimale degli organi disponibili su tutto il territorio nazionale e per i pazienti di altri Paesi, in particolare in condizioni cliniche di urgenza.

Tutte le misure di razionalizzazione e miglioramento qui indicate concorrono non solo al conseguimento di più elevati livelli di qualità ed efficienza nel *procurement* e nel trapianto di organi ma costituiscono di fatto una modalità virtuosa di contenimento dei costi di un trattamento essenziale fornito dalla sanità pubblica ai cittadini.