

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1862 del 29 dicembre 2021

Istituzione della Rete Epatologica Veneta e istituzione di un Centro regionale per lo sviluppo della ricerca traslazionale nell'ambito della chirurgia epatica oncologica.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente atto si procede all'istituzione della Rete Epatologica Veneta e all'istituzione del Centro regionale per lo sviluppo della ricerca traslazionale nell'ambito della chirurgia epatica oncologica, collocato presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il Piano socio sanitario regionale 2019-2023, approvato con l.r. 28 dicembre 2018, n. 48, prevede l'istituzione di reti cliniche-assistenziali che sono organizzate all'interno del modello hub and spoke e che devono essere sviluppate in modo da garantire al territorio di riferimento risposte per tutti i livelli delle cure. La necessità di ricomporre l'offerta dei servizi intorno alla persona rende infatti necessario sviluppare le reti cliniche in modo da garantire per ciascun bacino di riferimento la possibilità di erogare i servizi in modo flessibile e con maggior grado di "personalizzazione", avvantaggiandosi rapidamente delle innovazioni cliniche, tecniche e tecnologiche e consentendo di prevedere percorsi per pazienti complessi pluri-patologici, sviluppati sulla base dei bisogni, secondo il criterio di una risposta appropriata, personalizzata ed efficace, nei luoghi di maggior prossimità del paziente e del contesto familiare.

Le reti clinico-assistenziali sono quindi essenziali per realizzare i programmi di equità di accesso ai percorsi diagnostici-terapeutici-assistenziali e per contrastare le diseguaglianze assistenziali. Infatti, superano la frammentarietà dell'assistenza e, tramite un uso significativo dell'ICT (Information and Communication Technology) aziendale e sovra-aziendale, forniscono ai cittadini maggiori garanzie di continuità e di umanizzazione delle cure; aumentano l'efficienza del sistema sanitario ed evitano sprechi di risorse; permettono ai professionisti di sviluppare "competenze distintive" appropriate e coerenti con le funzioni svolte e compatibili con le reali potenzialità del contesto nel quale sono chiamati ad operare. Il principio dell'equità dell'accesso alle cure è garantito dalla specializzazione dei centri che ne fanno parte, dal miglioramento della cooperazione tra i centri, dalla minima competizione tra gli operatori, dalla minima ridondanza delle prestazioni, dall'applicazione di algoritmi diagnostico-terapeutici condivisi e uniformi e, infine, dal monitoraggio degli esiti.

Questi obiettivi devono essere garantiti attraverso l'organizzazione di percorsi diagnostici-terapeutici-assistenziali che si basano sulla buona pratica clinica, la trasparenza delle procedure diagnostiche e la tracciabilità delle decisioni terapeutiche.

Le malattie croniche di fegato rappresentano un'emergenza epidemiologica e clinica a livello mondiale, nazionale e regionale. I dati del Global Burden of Diseases stimano per il 2040 un incremento del numero di decessi per carcinoma epatico e per cirrosi epatica rispettivamente del 100% e del 50%. In linea con queste stime, i dati ISTAT del 2019 riportano che in Italia, nel 2018, su un totale di 632.940 decessi, 9.246 (1,46%) erano secondari a tumori del fegato e 5.419 (0,88%) erano dovuti a cirrosi epatica.

Le malattie croniche di fegato, al di là della loro eterogeneità per ciò che concerne l'eziologia, hanno inoltre una lunga storia naturale con un'evoluzione che dipende dallo stadio di malattia, dalla funzione epatica, dal grado di ipertensione portale e dall'eventuale sviluppo di una neoplasia primitiva del fegato. L'eziologia e l'epidemiologia della maggior parte delle malattie epatiche sono ben conosciute, come anche le azioni necessarie per la prevenzione o il trattamento di alcune di esse. Ciò nonostante esiste tutt'ora un evidente gap tra le acquisizioni sul piano diagnostico e terapeutico scientifiche e la capacità di risposta sistematica ai bisogni di salute. La disabilità e le ripetute ospedalizzazioni che ne derivano producono un alto grado di impegno del sistema sanitario.

La corretta gestione delle persone con malattia cronica di fegato, non può che basarsi, quindi, sui principi dell'assistenza sanitaria integrata che prevede l'appropriatezza dei Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali - PDTA, la stretta collaborazione tra i servizi sanitari territoriali e i centri specialistici, la realizzazione di nuovi modelli assistenziali, oltre allo sviluppo di progetti e tecnologie per potenziare la relazione e la comunicazione con i pazienti e lo stretto monitoraggio dei

risultati.

Proprio per quanto finora esposto, il Piano Sanitario Nazionale e il Piano socio Sanitario Regionale vigente hanno previsto e programmato le reti clinico-assistenziali che prevedono dei processi di innovazione del sistema sanitario per le patologie caratterizzate da grande rilevanza sociale ed economica, quali le malattie croniche di fegato.

Pertanto, l'istituzione della Rete Epatologica Veneta, che si propone con il presente atto, ha come scopo quello di garantire una presa in carico completa del paziente affetto da una malattia epatica, sia acuta sia cronica, in una rete clinico-assistenziale. Nel contesto della Rete Epatologica Veneta dedicata alla gestione delle malattie croniche di fegato andranno pianificati ed attuati PDTA per gruppi omogenei di patologie, utilizzando linee guida di riferimento che meglio si adattano all'ambito clinico, organizzativo, sanitario, sociale ed economico della Regione.

Occorre ora evidenziare che il trapianto di fegato rappresenta ancora oggi il "gold standard" per il trattamento della insufficienza epatica terminale non più suscettibile di terapia medica o chirurgica convenzionale. Presso la regione del Veneto sono attivi due programmi di trapianto epatico situati nelle Aziende ospedaliere di Padova e Verona.

Nel corso degli ultimi anni i risultati estremamente favorevoli ottenuti nel trattamento delle patologie epatiche HCV (Hepatitis C Virus) correlate, mediante l'impiego dei farmaci antivirali di nuova generazione, ha comportato la progressiva riduzione del numero di pazienti inseriti in lista d'attesa per trapianto di fegato per cirrosi HCV correlata.

Nonostante ciò, appare evidente che la pressione sulle liste d'attesa per il trapianto di fegato non è parallelamente calata. Un'analisi, condotta dal Coordinamento Regionale per i Trapianti, dei trend di attività del centro di trapianto di fegato di Padova, ha dimostrato un andamento in costante crescita dei trapianti effettuati per epatocarcinoma (HCC). Per questa categoria di pazienti, il trapianto di fegato offre una sopravvivenza stimabile tra il 60% e l'80% a 5 anni dalla procedura chirurgica, facendo del trapianto di fegato la migliore terapia oggi disponibile per i pazienti con epatocarcinoma. Tali risultati rappresentano la principale motivazione clinica della progressiva espansione delle indicazioni al trapianto di fegato come trattamento di scelta della patologia oncologica a coinvolgimento epatico.

Questo trend in espansione è confermato a livello internazionale, dove vengono descritte significative esperienze sull'impiego del trapianto di fegato nella patologia neoplastica.

Si deve sottolineare che, nonostante il significativo incremento delle attività di reperimento di nuovi potenziali donatori cui si è assistito in Veneto nell'ultimo quadriennio, anche mediante l'avvio delle attività di donazione da "donatore a cuore fermo", esiste ancora un divario non colmato tra la domanda di organi, intesa come dimensioni delle liste d'attesa, e l'offerta. Il progressivo innalzamento dell'età anagrafica dei donatori e il conseguente rischio incrementale di comorbidità contribuiscono ad aumentare la discrepanza tra domanda ed offerta di cura.

Il trapianto di fegato da donatore vivente rappresenta in alcune realtà internazionali, prima tra tutte l'Asia, una modalità per superare l'impasse conseguente alla scarsa disponibilità di organi provenienti da donatore cadavere. A differenza di quanto accaduto anche nella regione del Veneto con l'esperienza del rene, il trapianto di fegato da donatore vivente non ha avuto altrettanto sviluppo, soprattutto per i timori relativi ai rischi di complicanze e di mortalità a carico del donatore. È noto infatti che le tecniche di prelievo del fegato tradizionalmente adottate - nelle quali è richiesta una rimozione del 65% del parenchima epatico del donatore vivente - si associano ad un rischio di mortalità perioperatoria fino all'1% dei casi.

Per quanto quindi finora esposto in materia di trapianto di fegato si propone di istituire il Centro regionale per lo sviluppo della ricerca traslazionale nell'ambito della chirurgia epatica oncologica, collocato presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova.

Al fine di garantire l'attivazione, in termini di efficacia e di efficienza dell'istituenda rete regionale, in grado cioè di esplicitare tutte le potenzialità di un significativo miglioramento delle cure erogate dal Sistema Sanitario Regionale a favore dei pazienti affetti da malattie epatologiche, e al fine di procedere all'attivazione del Centro regionale per lo sviluppo della ricerca traslazionale nell'ambito della chirurgia epatica oncologica, si propone di incaricare l'Azienda Ospedale-Università di Padova, attraverso la collaborazione di tutte le professionalità coinvolte in questo campo, dell'elaborazione di un apposito progetto. Il progetto, corredato anche di indicatori di monitoraggio e valutazione, sarà sottoposto all'approvazione della Giunta Regionale, ivi compreso l'eventuale assegnazione di un finanziamento.

Il progetto dovrà evidenziare i principali vantaggi clinici (quali ad es. il beneficio atteso sia in termini di sopravvivenza che di recupero sociale e funzionale per i pazienti) e, nel caso di pazienti oncologici, dovrà prevedere l'integrazione con la Rete Oncologica Regionale, di cui alla deliberazione n. 2067 del 19 novembre 2013.

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

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, 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 il Piano socio sanitario regionale 2019-2023;

VISTA la deliberazione n. 2067 del 19 novembre 2013;

VISTO l'art. 2, co. 2, della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di istituire la Rete Epatologica Veneta;
3. di istituire il Centro regionale per lo sviluppo della ricerca traslazionale nell'ambito della chirurgia epatica oncologica collocato presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova;
4. di incaricare l'Azienda Ospedale-Università di Padova, attraverso la collaborazione di tutte le professionalità coinvolte in campo epatologico, di elaborare un progetto finalizzato all'attivazione della rete regionale di cui al punto 2., così come delineata con il presente atto, e all'attivazione del Centro regionale di cui al punto 3.;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di rinviare ad un successivo provvedimento l'approvazione del progetto, corredato anche di indicatori di monitoraggio e valutazione, ivi compresa l'eventuale assegnazione di un finanziamento;
7. la Direzione Programmazione Sanitaria è incaricata dell'esecuzione del presente atto;
8. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.