



Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

DECRETO N. 32 DEL 25.03.2019

OGGETTO: Approvazione del “Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania”.

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10.07.2017 *acta vii: “attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale”*).

VISTA la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante “ Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 “ *Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004*”;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017, che:

- assegna *“al Commissario ad acta l’incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell’ambito della cornice normativa vigente”*;
- individua, nell’ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come *acta* ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto vii) *“attuazione degli interventi rivolti all’incremento della produttività e della qualità dell’assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale”*;

RICHIAMATA

la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui *“nell’esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell’art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell’espletamento di funzioni d’emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d’organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”*;

PREMESSO che

- a) l’Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 10 luglio 2014, concernente il Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (repertorio n°82/CSR), definisce gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera;
- b) il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 avente ad oggetto *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”*, all’art. 1, comma 2 dell’Allegato 1 stabilisce che *“l’ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l’adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata dei PDT per le patologie complesse ed a lungo termine..”*;
- c) il Piano Nazionale della cronicità, sancito dall’Accordo (Rep. atti 160/CSR) nella seduta del 15 settembre 2016 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i PDTA come strumento *“di programmazione del processo di cura e di integrazione tra diversi professionisti e diverse strutture (...) base dei programmi di gestione della malattia (...) processi capaci di guidare la filiera delle offerte nel governo dei servizi per le patologie croniche”*;
- d) il Patto per la Salute 2014-2016, riassume e rilancia anche nei confronti delle Regioni, il nuovo modello multiprofessionale e interdisciplinare dell’assistenza territoriale (AFT, UCCP), l’approccio proattivo, l’iniziativa nei confronti dei malati cronici, la prevenzione collettiva;
- e) il DCA 134/2016 ha previsto lo sviluppo e la messa a regime dei PDTA per le malattie croniche ad elevato impatto sociale;
- f) il DCA 99/2918 *“Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191”* riconosce nei PDTA lo strumento di innovazione e governance di patologie acute e croniche;
- g) con Decreto Dirigenziale n. 7 del 9/8/2018, successivamente integrato con DD n. 17 del 21/11/2018, è stato costituito un Gruppo di Lavoro Regionale Permanente per la valutazione ed implementazione dei PDTA adottati in Regione Campania, con il compito di effettuare una ricognizione dei numerosi PDTA che risultano essere operativi nelle aziende sanitarie;

CONSIDERATO che

- a. i PDTA validati rappresentano un elemento fondamentale nell'attuazione dei processi di continuità ospedale-territorio, anche al fine dell'aggiornamento delle procedure assistenziali, terapeutiche e tecnologiche;
- b. l'adozione di PDTA validati ottimizza e colloca in rete le risorse professionali, tecnico-scientifiche e tecnologiche, in un sistema di condivisione e di valorizzazione di ruoli, competenze e metodologie di lavoro interprofessionale;
- c. i PDTA consentono di assicurare la centralità del paziente nell'ambito del processo di cura anche nell'ottica della condivisione dei percorsi prestabiliti con le Associazioni pazienti;
- d. è necessario costruire un modello di percorso diagnostico-terapeutico basato su livelli organizzativi e procedure precise ed esplicite per una progettazione che risponda a requisiti di epidemiologia, di processo, di monitoraggio e valutazione esiti, come suggerito dalla letteratura nazionale ed internazionale;
- e. occorre favorire l'attivazione e l'implementazione di Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) che abbiano un riconoscimento di valore nell'ambito della strategia sanitaria regionale;

PRESO ATTO

del documento predisposto dal Gruppo di Lavoro Regionale Permanente nominato con D.D. n.7/2018 e ss.mm.ii. per la valutazione ed implementazione dei PDTA adottati in Regione Campania approvato dal Dirigente di Staff Tecnico-Operativo, denominato “*Documento tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania*” (ALLEGATO A) unitamente ai 2 allegati “Protocollo operativo del Gruppo di Lavoro Regionale” (ALLEGATO 1) e “Check list – Requisiti specifici PDTA” (ALLEGATO 2) che, in uno al presente Decreto, ne formano parte sostanziale ed integrante;

RITENUTO

di dover procedere all'approvazione dell'indicato “*Documento tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania*” e relativi allegati;

VISTI

il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 ;
il Piano Nazionale delle Cronicità, sancito dall'Accordo (Rep. atti 160/CSR) nella seduta del 15 settembre 2016 ;
il Patto per la Salute 2014-2016;
il DCA n. 48 del 27/10/2017;
il DCA n. 99/2018

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR e dallo Staff Tecnico-Operativo

DECRETA

per tutto quanto esposto in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di **approvare** Il “*Documento tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania*” (ALLEGATO A) unitamente ai 2 allegati “Protocollo operativo del Gruppo di Lavoro Regionale” (ALLEGATO 1) e “Check list – Requisiti specifici PDTA” (ALLEGATO 2), che in uno al presente provvedimento ne formano parte integrante e sostanziale;
2. di **trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti riservandosi di adeguarlo ai rilievi eventualmente formulati;
3. di **demandare** alla Direzione Generale Tutela della Salute i successivi adempimenti di competenza;

4. di **inviare** il presente decreto all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R., al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione*

DE LUCA

Documento tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania

INDICE

- I. Premessa e principi generali*
- II. Fasi di stesura di un PDTA:*
 - a) Definizione delle priorità*
 - b) Definizione degli obiettivi*
 - c) Costituzione del tavolo di lavoro*
 - d) Analisi delle normative nazionali e regionali di riferimento*
 - e) Ricerca, valutazione e selezione della letteratura scientifica e delle linee guida di riferimento.*
 - f) Analisi del contesto e mappatura del percorso esistente*
 - g) Identificazione degli ostacoli locali all'applicazione del PDTA*
 - h) Stesura del percorso*
 - i) Applicazione del PDTA (disseminazione, implementazione, valutazione, revisione)*
 - j) Bibliografia*
- III. Allegato 1 "Protocollo operativo del Gruppo di Lavoro Regionale"*
- IV Allegato 2 "Check list – Requisiti specifici PDTA"*

PREMESSA e PRINCIPI GENERALI

Il **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)** è uno strumento indirizzato a migliorare l'appropriatezza clinica ed organizzativa nella gestione di pazienti affetti da specifiche malattie, sia acute che croniche. È inoltre, uno strumento fondamentale per una gestione attiva e programmata della patologia.

Il PDTA deriva dalla contestualizzazione delle Linee Guida alla realtà locale, con le sue caratteristiche organizzative e gestionali, proponendosi come strumento per un passaggio culturale dalla gestione per specialità ad un più ampio processo di trasversalità delle cure.

Mentre le Linee Guida (LLGG) possono essere redatte da Società Scientifiche e/o da Agenzie Governative, sono invece le Istituzioni Regionali o le Aziende Sanitarie ad avere il compito di produrre, implementare e valutare il loro impatto nei percorsi assistenziali. Nel nostro ordinamento (legge Gelli/Bianco) la stesura delle Linee Guida Nazionali, o dei documenti di "buona pratica clinica", sono assegnate al Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), con la collaborazione delle Società Scientifiche accreditate, coordinate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

...che a esigenze locali e prevede il coinvolgimento dei professionisti che in quell'organizzazione e in quel contesto operano. Se manca questo consenso, che scaturisce da solide collaborazioni ed attività puntualmente integrate, è difficile assicurarne l'applicazione.

Il PDTA diventa, nella sua applicazione, anche un importante strumento di governo clinico ed in particolare di risk management. Il raggiungimento prioritario di obiettivi di appropriatezza clinica ed organizzativa, che sono propri di un PDTA, consente di affrontare e monitorare anche le problematiche proprie del rischio clinico condividendone ad esempio gli strumenti applicativi attraverso il percorso degli audit.

Rispetto alle LL.GG. che definiscono il “cosa fare”, attraverso raccomandazioni di diversa forza, derivate dalle evidenze della letteratura scientifica, il PDTA deve anche definire “chi fa che cosa” “dove, come e quando”, il tutto in un percorso valutabile attraverso l'uso di indicatori che consentano di misurare e confrontare gli effetti del percorso sia in relazione agli outcome clinici, sia in relazione a indicatori costo-beneficio. Ciò ha il duplice scopo di confrontare percorsi che si applichino alla stessa condizione clinica in contesti diversi (per esempio in diverse regioni o ASL) e di aggiornare nel tempo i contenuti del PDTA, in relazione al progresso scientifico e tecnologico (aggiornamento delle LL.GG.) ed in conseguenza del monitoraggio degli indicatori di processo ed esito misurati.

Per il paziente, il Percorso Assistenziale è il “cammino” che egli percorre all'interno del SSR, utilizzando piani di cura multiprofessionali e multidisciplinari, che identificano la migliore sequenza di attività necessarie a raggiungere gli obiettivi di salute. In tal senso il PDTA deve prevedere che “le persone giuste” facciano “le cose giuste”, nella “sequenza giusta”, “nel tempo giusto”, “nel posto giusto”, con “il giusto esito”, e nella prioritaria considerazione del “bisogno di salute del paziente”. Obiettivo principale di ogni PDTA è assicurare la centralità del paziente nell'ambito del percorso, facendo sì che ogni attività sia dinamica, facilitando l'accesso alle cure da parte del malato e garantendogli, di fatto, la “prossimità” delle soluzioni per ogni step assistenziale previsto.

Scopi principali da perseguire nella stesura di un PDTA:

1. Eliminare o quantomeno contenere la variabilità non necessaria sia nella fase diagnostica che terapeutica, che può determinare inappropriatezza nell'offerta assistenziale;
2. Assicurare la continuità, il coordinamento dell'assistenza, la riconciliazione terapeutica;
3. Ridurre al minimo i rischi per i pazienti;
4. Migliorare gli esiti delle cure;
5. Eliminare il più possibile ritardi e sprechi.

Fondamentali risultano le fasi di monitoraggio per verificare, in modo continuo e precisamente cadenzato, gli obiettivi raggiunti, le risorse impiegate, le implementazioni possibili, le criticità rilevate e le conseguenti soluzioni applicabili.

La Regione Campania intende rendere omogenea la produzione dei PDTA ed a tal fine produce il presente documento, fornendo indicazioni tecniche e programmatiche per consentire allo strumento PDTA di potersi applicare in maniera vasta e diffusa.

...zione applicativa del PDTA sarà compito dell'Ente (Regione o Azienda Aziendale) garantire la predisposizione delle attività di monitoraggio del PDTA, delle misurazioni necessarie e del governo delle fasi di implementazione ed aggiornamento, così come previste dal PDTA stesso (indicatori).

È auspicabile per un'applicazione diffusa e omogenea che le Direzioni Strategiche Aziendali ancorino gli obiettivi di risultato/ performance per le figure professionali coinvolte all'applicazione del PDTA.

L'Ufficio regionale competente per tutti gli adempimenti connessi ai percorsi PDTA è lo Staff Tecnico Operativo della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, che coordina il "Gruppo di Lavoro Regionale permanente per la valutazione e l'implementazione dei PDTA" istituito con Decreto Dirigenziale n. 7 del 9.8.2018, integrato con Decreto Dirigenziale n. 17 del 21.11.2018.

A detto ufficio vanno inviati tutti i PDTA elaborati dalle Aziende che facciano riferimento a patologie considerate prioritarie nella programmazione regionale e che saranno valutati dal Gruppo di Lavoro Regionale Permanente, secondo le modalità previste nel presente documento. Tali PDTA Aziendali, se ritenuti strategicamente rilevanti ed estensibili all'intera Regione, dopo le necessarie modifiche e integrazioni, saranno assunti con specifico DCA o altro atto amministrativo di pari rilevanza, quale strumento di lavoro valido per tutte le Aziende Sanitarie.

La Regione Campania, a sua volta, nell'ambito di attività di programmazione può svolgere funzione di committenza nei confronti di un Gruppo di Lavoro a tal uopo istituito, per la produzione di uno specifico PDTA.

FASI DI STESURA DI UN PDTA

La stesura di un PDTA è un lavoro complesso per cui è importante condividere, sulla base delle risorse disponibili ed evidenziando eventuali ulteriori necessità, le attività da svolgere ed i tempi da dedicare, utilizzando un diagramma di Gantt, dove riportare e dettagliare le fasi di progettazione, disseminazione, implementazione, valutazione e revisione.

Il documento proposto dovrà contenere in premessa elementi identificativi e scopi del lavoro :

- Titolo del documento, numero di revisione, numero di pagine;
- Denominazione di chi lo ha promosso (Regione Campania, Direzione Generale ASL, Direzione Sanitaria di Presidio o Distretto, ecc.);
- Componenti del gruppo di lavoro;
- Livello di formalizzazione dello stesso (atto deliberativo, comunicazione interna, ecc.);
- Estensione applicativa prevista (Regione, ASL, AOU, Distretto, Presidio ospedaliero, ecc.)
- Data e firma di approvazione di chi ha la più alta responsabilità nell'applicazione del contenuto.

a) Definizione delle priorità

Premesso che la scelta della condizione clinica oggetto del PDTA rimane una scelta dell'Istituzione locale (Regione, Direzione Strategica Aziendale o sue articolazioni), e che tutte le malattie possono

potenzialmente oggetto di stesura di un PL, che debbono guidare la priorità nella scelta:

- Indicazioni derivanti dalla programmazione regionale;
- Rilevanza epidemiologica;
- Condizioni patologiche ad alto rischio;
- Patologie caratterizzate da grande variabilità di trattamento;
- Patologie ad alto costo di gestione;
- Patologie associate ad alto livello di allarme sociale;
- Patologie collegate ad invecchiamento ed invalidità.

Particolare attenzione deve essere tenuta rispetto alle patologie indicate nel Piano Nazionale delle Cronicità.

b) Definizione degli obiettivi

Gli obiettivi vanno chiaramente indicati nella stesura del PDTA, privilegiando gli obiettivi di salute e di appropriatezza, senza comunque trascurare gli obiettivi a valenza economica che derivano ad esempio dalla riduzione dei costi per complicità, prestazioni specialistiche improprie, ecc.

Tali obiettivi vanno declinati in funzione della standardizzazione delle pratiche di cura, con riferimenti a requisiti di sicurezza ed appropriatezza.

c) Costituzione del Tavolo di lavoro

Anche la composizione del tavolo di lavoro per la stesura del PDTA è nella responsabilità dell'Istituzione locale che provvede alla sua formalizzazione con idoneo atto.

I principi informatori generali da seguire per la costituzione del tavolo di lavoro sono i seguenti:

- Rappresentanti delle professioni mediche (specialistiche e della medicina generale) e sanitarie che abbiano un ruolo significativo nel percorso del paziente affetto dalla patologia in esame;
- Rappresentanti di componenti tecniche/gestionali della Direzione Sanitaria/Assistenziale o dell'Istituzione Regionale in rapporto alla diversa valenza territoriale del PDTA.

Per la scelta della componente medica, in particolare nella fattispecie di un PDTA a valenza regionale, il criterio deve preferenzialmente fare riferimento a delegati di Società scientifiche accreditate e rappresentative, presenti nella Regione.

Ove sia possibile e ritenuto necessario, il tavolo può utilmente essere integrato da altre figure professionali (medico legale, economista, statistico, esperto di bioetica, metodologo, ecc.).

di Lavoro tutte le figure professionali che nel percorso del paziente, anche attraverso strumenti di consultazione non necessariamente vincolati alla presenza nel tavolo di lavoro.

È sempre da prevedere una fase di condivisione dei contenuti del PDTA con le rappresentanze delle Associazioni dei Pazienti.

Per agevolare le attività del tavolo è preferibile che lo stesso non sia pletorico; si può, quindi, prevedere una dimensione ideale che, a titolo esemplificativo, sia di massimo 8 - 10 componenti.

Nel gruppo di lavoro deve essere identificato un Coordinatore che, in caso di PDTA aziendale è solitamente anche il responsabile della gestione complessiva del Percorso in azienda; deve anche essere prevista la figura del “case manager” che svolge attività di “facilitatore” per il paziente: in caso di PDTA aziendale il case manager deve essere anche identificato.

Ogni Azienda Sanitaria che recepisca un PDTA a valenza regionale individua contestualmente analoghe figure al proprio interno, dandone formale comunicazione all’Ufficio competente della Regione Campania indicato in Premessa.

Il gruppo di lavoro non si limita alla sola progettazione del PDTA, ma si occupa anche dell’elaborazione della documentazione necessaria a favorirne l’implementazione, la diffusione delle conoscenze, la formazione del personale e l’informazione agli utenti coinvolti dal percorso.

d) Analisi preliminare di normative nazionali e regionali

I contenuti di un PDTA non possono non tener conto del contesto normativo nazionale e regionale, con particolare riferimento ai LEA, al PNE, ai documenti tecnici ministeriali. Non potranno essere indicate prestazioni non previste dal nomenclatore, essere previste concessioni di presidi non riconosciuti negli appositi elenchi, né essere autorizzate erogazioni di attività da parte di professionisti non abilitati per specifiche prestazioni.

Nella stesura dei percorsi bisognerà, infine, tener conto del regime delle esenzioni dal ticket riconosciuto per le singole patologie, nonché delle modalità e condizioni di accesso al sistema dei servizi previste dai LEA.

e) Ricerca, Valutazione e Selezione della letteratura scientifica e delle linee guida di riferimento

È necessario indicare preventivamente la/e Linea/e Guida (nazionali o internazionali) cui si fa riferimento nella stesura del PDTA, nonché la letteratura basata su evidenze scientifiche e prove di efficacia.

la delle Linee Guida deve tener conto di sp... (Grilli) tra cui: gruppo multiprofessionale, presenza di sezione metodologica, presenza di un sistema di grading.

Per quanto riguarda l'indicazione dei riferimenti legislativi, si ricorda che i contenuti dei PDTA non possono essere divergenti rispetto alle indicazioni presenti in tali documenti (Leggi dello Stato, LEA, Patto della Salute, Piano Nazionale delle Cronicità, normative regionali, ecc.).

f) Analisi del contesto e mappatura del percorso esistente

Queste attività prevedono diverse fasi:

- Analisi dei “bisogni” in relazione ai dati epidemiologici ed alla domanda di salute per la specifica patologia;
- Ricognizione “dell’offerta”, nel contesto applicativo del PDTA, cioè delle “forze in campo” relativamente alle risorse logistiche, tecnologiche, ed alle risorse umane operative sul percorso attuale del paziente affetto da specifica condizione patologica;
- Definizione dei criteri di inclusione ed esclusione dei Pazienti rispetto al PDTA (confini del PDTA), individuando criteri clinici che siano i più accurati e precisi possibili, facendo riferimento a classificazioni utilizzate anche dai sistemi informativi regionali ed aziendali, circostanza che facilita anche il monitoraggio e la valutazione del percorso;
- Definizione dei criteri di ingresso ed uscita del paziente e suddivisione delle principali fasi del percorso;
- Definizione delle “interfacce” cioè dei passaggi di operatività/comunicazione tra i diversi professionisti che sono impegnati sul percorso del paziente. L’analisi delle interfacce e il loro presidio/gestione costituisce uno snodo fondamentale nella stesura di un PDTA;
- Tutto il percorso fa capo, in termini di responsabilità, al Coordinatore, di fatto garante del processo di “conciliazione terapeutica” finalizzato ad assicurare la continuità ed omogeneità delle cure, farmacologiche e non, nel momento in cui il paziente, in particolare se affetto da patologie croniche, passi attraverso diversi setting assistenziali (ad es. ospedale/territorio, e viceversa);
- Dettagliata mappatura dei singoli processi così come sono svolti al momento dell’analisi per singola azione:
 - ✓ Chi esegue (figura professionale);
 - ✓ Chi prenota;
 - ✓ Con quale strumento (informatico, cartaceo, etc.);
 - ✓ Con quale sistema di trasferimento/registrazione dell’informazione;
 - ✓ Con quale tempistica;
 - ✓ Dove (Unità operativa, ospedale, territorio, etc.);
 - ✓ Identificazione di possibili criticità.

9, Identificazione degli ostacoli locali all'applicazione delle raccomandazioni

La stesura di un PDTA non può prescindere da un'analisi accurata degli ostacoli locali che possono renderne difficoltosa l'applicazione. Solo attraverso una valutazione sistematica di tali ostacoli è possibile predisporre azioni che attivino processi di miglioramento.

Tale analisi può riguardare diverse tipologie di ostacoli:

- **Strutturali:** assenza di specifiche unità operative/servizi/ambulatori o attività presenti ma con carenze strutturali;
- **Tecnologici e/o farmaceutici:** tecnologie sanitarie o presidi farmaceutici non disponibili, non adeguate o attive solo parzialmente (ad es. disponibilità in fasce orarie limitate);
- **Organizzativi:** insufficiente numero di professionisti, indisponibilità di posti letto, lunghezza liste di attesa;
- **Professionali:** insufficiente competenza professionale con necessità di specifici interventi formativi (vedi fase di implementazione);
- **Da contesto socio-culturale:** ad es. religioni che ostacolano specifiche procedure (ad es. trasfusioni in Testimoni di Geova);
- **Orografici e di viabilità:** difficoltà di accesso ai presidi in zone montuose e/o estremamente periferiche.

Nella fase di stesura del documento si dovrà realizzare quel processo di contestualizzazione delle Linee Guida che consente di derogare dalle stesse, in relazione agli ostacoli che sono stati preventivamente identificati ed analizzati.

h) Stesura del percorso.

In fase preliminare vanno individuati gli indicatori per la **stratificazione e stadiazione** dei pazienti, quasi sempre riferita a diversi livelli di gravità della loro condizione clinica ed ai diversi livelli di complessità dei bisogni socio-assistenziali.

La stesura del PDTA procede con un piano di lavoro che individua e suddivide il percorso del paziente, seguendone la storia naturale ed identificandone le diverse fasi (da modulare in relazione alla natura di patologia, acuta o cronica). Ad esempio, in una patologia cronica le fasi saranno: prevenzione (primaria e secondaria), diagnosi, terapia, follow up, riabilitazione, cure di fine vita.

Per ognuna di tali fasi dovrà essere indicato:

- Cosa fare;
- Chi fa cosa;
- In quale setting;
- Qual è l'obiettivo;
- Quali sono gli indicatori (vedi paragrafo seguente).

risce :

- ✓ La descrizione delle attività dei partecipanti al percorso avviene sotto forma di matrice di responsabilità;
- ✓ La descrizione delle interfacce e la codifica delle modalità con cui i diversi professionisti cooperano lungo il percorso sono uno snodo strategico da dettagliare con la massima attenzione e da condividere nel gruppo di lavoro;
- ✓ Bisogna descrivere la tempistica di svolgimento delle attività;
- ✓ Bisogna dettagliare gli snodi decisionali;
- ✓ Bisogna scegliere la modalità di rappresentazione del percorso (strumento narrativo, logogramma/diagramma di flusso, matrice).

Per i PDTA a valenza regionale è prevista la predisposizione di una piattaforma informatica, ancorata ai flussi informativi regionali, coerente con il percorso del paziente, che preveda l'inserimento del paziente stesso nel sistema, previo rilascio di consenso informato, piattaforma che garantisca l'accesso alle informazioni da parte di tutti i professionisti coinvolti nel percorso assistenziale, nel rispetto della privacy del paziente. La piattaforma permette di monitorare l'adesione e le performance del PDTA, mediante una azione di governance regionale.

Per i PDTA a valenza regionale, ed in particolare per le condizioni patologiche previste nel Piano Nazionale delle Cronicità, non si potrà prescindere, nella stesura del percorso, dalla configurazione organizzativa delle Cure Primarie prevista dalla Regione Campania (AFT/UCCP), ai sensi del D.D. 53/2918 e del DCA 99/2918.

E' necessario prevedere la possibilità di scostamenti dalle indicazioni del PDTA mediante uno specifico strumento che registri tale evento con le relative motivazioni.

Limiti della contestualizzazione delle LLGG: nella fase di stesura del documento si deve realizzare quel processo di contestualizzazione delle linee guida che consente di derogare parzialmente dalle stesse, in relazione agli ostacoli che sono stati preventivamente identificati ed analizzati.

Il processo di contestualizzazione e le deroghe non possono caratterizzarsi esclusivamente per la passiva registrazione degli ostacoli identificati come nel precedente paragrafo g) con la conseguente fotografia e validazione delle inapproprietezze esistenti. In particolare si rammenta che le raccomandazioni di maggior forza (evidenza A e B delle LLGG) non possono essere oggetto di deroghe, mentre sono le raccomandazioni di minore forza che possono essere adattate transitoriamente in un processo di miglioramento del percorso del paziente.

1, applicazione del PDTA (disseminazione, implementazione, valutazione, revisione)

Parte integrante della stesura di un PDTA è il piano applicativo del documento che consta di 4 fasi:

- **Disseminazione:** è indispensabile che il documento sia reso pubblico e diffuso a tutti gli operatori sanitari specificamente coinvolti, nonché ai pazienti, anche attraverso le loro Associazioni. A tale scopo possono essere utilizzati strumenti informatici (siti istituzionali regionali o aziendali), nonché specifiche iniziative di presentazione pubbliche del percorso, con utilizzazione di strumenti di distribuzione del testo in formato cartaceo (versione integrale, quick reference, brochure per pazienti).
- **Implementazione:** l'obiettivo principale è la modifica dei comportamenti professionali e dei percorsi organizzativi. È necessario identificare gli snodi principali che ostacolano il percorso del paziente e strutturare specifici interventi che contribuiscano a risolvere o almeno a ridurre le criticità del percorso stesso. Per il raggiungimento di questo obiettivo, in fase di strutturazione del PDTA potrebbe essere predisposta una scheda paziente che lo accompagni lungo il percorso e che, partendo dalle fasi principali del PDTA, consenta di evidenziare gli eventuali scostamenti da quanto progettato e le relative motivazioni. La presenza di un **piano di implementazione del PDTA** che indichi alcuni obiettivi da perseguire, è parte essenziale ed integrante del testo. Componente fondamentale dell'implementazione è, quindi, la progettualità formativa (di tipo aziendale o regionale) che deve essere parte integrante del PDTA. In tal senso deve essere previsto uno specifico "Piano formativo" nel quale vanno dettagliati:
 - a) *Obiettivi e fabbisogno formativo;*
 - b) *Professionisti ed eventuali altri destinatari (es. pazienti, caregiver) dell'intervento formativo (numerosità e tipologia);*
 - c) *Contenuti formativi, modalità e tempistiche di svolgimento delle attività a carico dell'Istituzione proponente;*
 - d) *Misure di efficacia dell'intervento formativo realizzato;*
- **Monitoraggio e Valutazione:** il principio della misurazione è elemento essenziale e costitutivo di un PDTA e si realizza attraverso l'identificazione e l'utilizzo di indicatori scelti in fase di stesura del testo. Questo è un elemento distintivo fondamentale rispetto alle LLGG. Tale principio rende il PDTA uno strumento di miglioramento dell'appropriatezza clinica ed organizzativa. Vanno pertanto identificati indicatori di almeno 2 tipi:
 - ✓ **Indicatori di processo:** misure di appropriatezza del processo assistenziale che consentano di indicare i punti critici del percorso, fornendo precocemente, rispetto agli indicatori di esito, elementi di valutazione sul miglioramento del singolo processo assistenziale ed informazioni sulla qualità della prestazione professionale (ad es. in termini di tempistica dell'intervento). Un indicatore di processo è tanto più robusto quanto più correla con le raccomandazioni di maggior forza contenute nelle LLGG di riferimento;

..... **esito:** documentano una modifica degli (.....,
morbilità), economici (costi diretti, indiretti), umanistici (qualità della vita, ecc.). Occorre
comunque ricordare che questi sono fortemente influenzati da determinati a volte difficili da
misurare e dal case mix.

Gli indicatori di processo, in alcuni casi, contengono già da soli alcuni elementi che possono essere valutati in termini di esito clinico (miglioramento dell'aderenza al trattamento nelle patologie croniche, riduzione delle ospedalizzazioni, ecc.).

È indispensabile che tali misure facciano riferimento a dati effettivamente disponibili nei database del SSN e del SSR (anagrafe assistiti, farmaceutica territoriale, SDO, accessi al P.S. prestazioni di visite specialistiche, di procedure diagnostiche, esenzione ticket, ecc.) e che siano quindi realmente utilizzabili.

Accanto agli indicatori andranno riportati i relativi standard di riferimento, desunti ove possibile dalla letteratura o dal livello normativo regionale/nazionale o individuati a livello locale attraverso monitoraggio sperimentale; vanno inoltre precisate le modalità ed i tempi di raccolta, fonti informative, responsabilità di raccolta ed informazione ai livelli decisionali per promuovere azioni di miglioramento.

Lo strumento metodologico attraverso cui si deve governare la valutazione dell'applicazione di un PDTA è l'audit.

- **Revisione:** Il PDTA è, per sua natura, un documento dinamico che prevede una periodica revisione. È necessario indicare nel testo la cadenza e le modalità con cui tale revisione verrà garantita. La tempistica normalmente prevista per la revisione del PDTA è fissata in 1 anno nella prima fase applicativa e successivamente in 2 anni.

La procedura di revisione è resa necessaria: 1) dall'evoluzione delle conoscenze scientifiche (aggiornamento della letteratura e delle LLGG), 2) dalle correzioni che si rendono opportune per ottimizzare il percorso inizialmente indicato (anche a seguito della rilevazione degli scostamenti da quanto progettato e dalle motivazioni che li hanno determinati) e dalla valutazione degli indicatori specifici del PDTA. Nella fase di revisione possono essere aggiornati sia gli obiettivi che gli indicatori di processo e di esito.

j) Bibliografia

Il PDTA deve prevedere una bibliografia completa con i dati di letteratura ed alle LLGG cui si fa riferimento. In tale parte è utile indicare anche le normative, i documenti nazionali e regionali ai quali il gruppo di lavoro dichiara di attenersi. Il gruppo di lavoro può essere o meno coincidente, in tutto o in parte, con il gruppo formatore del tavolo tecnico.

Gruppo di Lavoro Regionale Permanente per la valutazione ed implementazione dei PDTA adottati in Regione Campania istituito ai sensi di Decreto Dirigenziale n°7 del 9 agosto 2018 dello Staff 50.04.91

Protocollo Operativo

- ✓ Le riunioni hanno cadenza mensile, si tengono presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, previa convocazione;
- ✓ Le decisioni vengono prese a maggioranza relativa dei presenti e sono oggetto di verbalizzazione;
- ✓ I criteri di valutazione ed i relativi items sono riferiti all'aderenza dei PDTA rispetto ai contenuti del documento tecnico di indirizzo di cui sopra;
- ✓ Nella fase decisionale il Gruppo di Lavoro tiene conto delle risultanze dell'allegata Check List;
- ✓ Possono essere chiesti chiarimenti e/o ulteriori informazioni sui singoli PDTA agli estensori, qualora lo si giudichi necessario, anche convocandoli nella sede di lavoro della Direzione o nell'ambito di una delle riunioni programmate;
- ✓ Il Gruppo di Lavoro si può avvalere della consulenza di esperti di Società Scientifiche su temi specifici.
- ✓ I chiarimenti o/e le integrazioni devono pervenire entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta;
- ✓ Può essere affidata a sottogruppi di lavoro o a singoli componenti una analisi di dettaglio dei singoli PDTA, analisi preliminare rispetto alla valutazione finale che avviene in sede plenaria;
- ✓ Per i PDTA che hanno una valenza regionale il gruppo di lavoro produce valutazioni in termini di:
 - a) Approvazione senza modifiche
 - b) Richiesta di modifiche/ integrazioni
 - c) Rinvio del testo
- ✓ La definitiva validazione o/e recepimento del PDTA, considerati gli eventuali rilievi e conseguenti modifiche, avverrà con Decreto Dirigenziale, con DCA o con Delibera di Giunta.

Struttura: PDTA (Str. Sanitarie)

Data Inizio:

Indirizzo: estrazione per disciplina

--/--/----

Disciplina: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale 01

Firma Responsabile Struttura _____

Data Fine:

Firma Team Leader _____

--/--/----

A) DEFINIZIONE DELLE PRIORITA': motivazioni prioritarie che sostengono la scelta della problematica clinica su cui costruire il PDTA.

SI

NO

N.A

A1) Indicazioni derivanti dalla programmazione regionale

☐

☐

☐

A2) Rilevanza epidemiologica

☐

☐

☐

A3) Condizione patologica ad alto rischio

☐

☐

☐

A4) Patologia caratterizzate da variabilità di trattamento

☐

☐

☐

A5) Patologia ad alto costo di gestione

☐

☐

☐

A6) Patologia associate ad alto livello di allarme sociale

☐

☐

☐

A7) Patologia collegata ad invecchiamento ed invalidità

☐

☐

☐

A8) Patologia indicata nel Piano Nazionale delle Cronicità

☐

☐

☐

B) DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI E PROGETTAZIONE DEL PERCORSO.

SI

NO

N.A

B1) Gli obiettivi sono chiaramente indicati e declinati in funzione della standardizzazione delle pratiche di cura con riferimento a requisiti di sicurezza ed appropriatezza

☐

☐

☐

B2) E' definito il DIAGRAMMA DI GANNT con indicazione delle attività da svolgere, tempi da dedicare e dettaglio delle fasi di progettazione, disseminazione, implementazione, valutazione e revisione

☐

☐

☐

C) COSTITUZIONE DEL TAVOLO DI LAVORO.

SI

NO

N.A

C1) Sono previsti rappresentanti delle professioni mediche (specialistiche e della Medicina generale) e sanitarie con un ruolo significativo nel percorso del paziente affetto dalla patologia oggetto del PDTA

☐

☐

☐

C2) Sono previsti rappresentanti delle componenti tecniche / gestionali della Direzione Sanitaria/Assistenziale o della Istituzione regionale in rapporto alla diversa valenza territoriale del PDTA

☐

☐

☐

C3) E' individuato il Coordinatore del Gruppo di lavoro/ Responsabile della gestione del percorso

☐

☐

☐

C4) E' individuato il case-manager/ "facilitatore"

☐

☐

☐

D) ANALISI PRELIMINARE DI NORMATIVE**NAZIONALI E REGIONALI.****SI NO N.A**

D1) E' stata verificata la compatibilità dei contenuti del PDTA con le normative nazionali e regionali di riferimento

☐ ☐ ☐

D2) Si è tenuto conto dell'eventuale esenzione dal ticket per la patologia oggetto del PDTA e delle modalità di accesso ai servizi previste dai LEA

☐ ☐ ☐**E) RICERCA, VALUTAZIONE, SELEZIONE DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA E DELLE LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO.****SI NO N.A**

E1) Sono state valutate letteratura scientifica e linee guida di riferimento

☐ ☐ ☐

E2) E' prevista una sezione dedicata alla bibliografia

☐ ☐ ☐**F) ANALISI DEL CONTESTO E****MAPPATURA DEL PERCORSO ESISTENTE.****SI NO N.A**

F1) E' stata effettuata una accurata analisi dei bisogni

☐ ☐ ☐

F2) E' stata effettuata una ricognizione prestazionale (risorse logistiche, tecnologiche, umane)

☐ ☐ ☐

F3) E' individuata la tipologia di pazienti oggetto del PDTA

☐ ☐ ☐

F4) Sono definiti criteri di inclusione/esclusione dei pazienti

☐ ☐ ☐

F5) Sono definiti i criteri di ingresso e di uscita del paziente

☐ ☐ ☐

F6) Definizione delle interfacce (interdistrettuale, sovradistrettuale, relazione ospedale/distretto/territorio)

☐ ☐ ☐

F7) E' garantito il processo di "conciliazione terapeutica" nel passaggio tra i vari setting assistenziali

☐ ☐ ☐

F8) E' prevista una dettagliata mappatura dei singoli processi così come svolti all'atto dell'analisi per singola azione:

☐ ☐ ☐

F8a) chi esegue (figura professionale)

☐ ☐ ☐

F8b) chi prenota

☐ ☐ ☐

F8c) con quale strumento (informatico, cartaceo, altro)

☐ ☐ ☐

F8d) con quale sistema di trasferimento/registrazione dell'informazione

☐ ☐ ☐

F8e) con quale tempistica

☐ ☐ ☐

F8f) dove (U.O., ospedale, territorio, altro)

☐ ☐ ☐

F8g) analisi delle criticità

☐ ☐ ☐

APPLICAZIONE DEL PDTA. Sono stati identificati i seguenti ostacoli:**SI NO N.A**

G1) Strutturali	☐	☐	☐
G2) Tecnologici	☐	☐	☐
G3) Organizzativi	☐	☐	☐
G4) Professionali	☐	☐	☐
G5) Da contesto socio culturale	☐	☐	☐
G6) Orografici e di viabilità	☐	☐	☐
G7) Altro (in caso affermativo specificare)			
.....	☐	☐	☐
.....			

H) STESURA DEL PERCORSO.**SI NO N.A**

H1) E' stata effettuata la stratificazione e stadiazione dei pazienti	☐	☐	☐
H2) Sono individuate e descritte le diverse fasi del percorso, modulate secondo la natura, acuta o cronica, della patologia	☐	☐	☐
H3) Sono indicati per ogni fase : cosa fare, chi fa cosa, in quale setting, qual è l'obiettivo, quali sono gli indicatori	☐	☐	☐
H4) Sono descritte le interfacce e dettagliate le modalità di cooperazione dei professionisti durante il percorso	☐	☐	☐
H5) E' garantito il processo di "conciliazione terapeutica" nel passaggio tra i vari setting assistenziali	☐	☐	☐
H6) E' descritta la tempistica di svolgimento delle attività	☐	☐	☐
H7) Sono descritti gli snodi decisionali	☐	☐	☐
H8) La descrizione delle attività dei partecipanti al percorso avviene sotto forma di matrice di responsabilità	☐	☐	☐
H9) E' indicata la modalità di rappresentazione del percorso prescelta	☐	☐	☐
H9a) strumento narrativo	☐	☐	☐
H9b) logogramma/diagramma di flusso	☐	☐	☐
H9c) matrice	☐	☐	☐
H10) Si è tenuto conto, ove necessario, della configurazione organizzativa delle cure primarie della Regione Campania (AFT/UCCP)	☐	☐	☐
H11) E' stata prevista la predisposizione di una scheda (check-list) cartacea o informatizzata che accompagni il paziente lungo il percorso per registrarne le fasi	☐	☐	☐
H12) Sono stati previsti i possibili scostamenti e la relativa modalità di registrazione	☐	☐	☐
H13) E' stata prevista una fase di condivisione dei contenuti del PDTA con le rappresentanze delle Associazioni Pazienti	☐	☐	☐
H14) E' disponibile una versione del percorso per i pazienti	☐	☐	☐

I1) Sono definite le modalità di disseminazione (diffusione a tutti gli operatori sanitari coinvolti, ai pazienti attraverso le Associazioni, attraverso siti regionali e/o aziendali, presentazioni pubbliche, brochure, altro)

☐ ☐ ☐

I2) E' previsto un piano di implementazione

☐ ☐ ☐

I3) Sono previste attività formative,
in caso affermativo verificare indicazione di :

☐ ☐ ☐

I3a) Obiettivi e fabbisogno formativo

☐ ☐ ☐

I3b) Professionisti ed altri destinatari (es. pazienti, caregiver) coinvolti

☐ ☐ ☐

I3c) Contenuti formativi, modalità e tempistiche di svolgimento attività

☐ ☐ ☐

I3d) Specifico budget con identificazione delle fonti di finanziamento

☐ ☐ ☐

I3e) Misure dell'efficacia dell'intervento formativo realizzato

☐ ☐ ☐

L) VALUTAZIONE

SI NO N.A

L1) Sono definite le modalità di disseminazione (diffusione a tutti gli operatori sanitari coinvolti, ai pazienti attraverso le Associazioni, attraverso siti regionali e/o aziendali, presentazioni pubbliche, brochure, altro)

☐ ☐ ☐

L2) Sono stati definiti indicatori di esito (elementi di valutazione degli esiti in termini clinici, economici, umanistici)

☐ ☐ ☐

L3) In caso di verifica di scostamenti rispetto a risultati e/o comportamenti attesi sono previste opportune azioni correttive (miglioramento continuo)

☐ ☐ ☐

L4) Sono previste modalità di indagine della qualità percepita

☐ ☐ ☐

M) REVISIONE ED EVENTUALE AGGIORNAMENTO

SI NO N.A

M1) E' indicata la tempistica prevista per la revisione e l'eventuale aggiornamento

☐ ☐ ☐